



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-83399428- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-83399428- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. E I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAROPLÉN / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg y TELMISARTAN 80 mg; aprobado por Certificado N° 54.320

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. E I. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TAROPLÉN / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg y TELMISARTAN 80 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: Telmisartan 40 mg; Meglumine 12,00 mg; Sodio hidróxido 3,36 mg; Lauril sulfato de sodio 0,60 mg; Crospovidona 33,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 45,00 mg; Sorbitol 164,54 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Agua purificada* 0,01 ml; Alcohol puro* 0,03 ml (*Se evaporan durante la elaboración).

Cada comprimido contiene: Telmisartan 80 mg; Meglumine 24,00 mg; Sodio hidróxido 6,72 mg; Lauril sulfato de sodio 1,20 mg; Crospovidona 66,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 90,00 mg; Sorbitol 329,08 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Agua purificada* 0,03 ml; Alcohol puro* 0,06 ml (*Se evaporan durante la elaboración).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.320 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2022-83399428- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl