



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-95852584-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-95852584-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MAGNUS 36 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 57502.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAGNUS 36 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: INGREDIENTE (S) FARMACÉUTICO (S) ACTIVO (S) (IFA): TADALAFILO 5 MG; EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 68,75 MG NÚCLEO; CROSCARMELOSA SODICA 6,25 MG NÚCLEO; LACTOSA MONOHIDRATO 88,5 MG NÚCLEO; LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG NÚCLEO; TALCO PURIFICADO 3 MG NÚCLEO; ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3 MG NÚCLEO; OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,60 MG CUBIERTA 1; ASPRIUS LAY AQ WHITE P50204P 4,40 MG CUBIERTA 1 (COMPUESTO POR: ALCOHOL POLIVINILICO 1,76 MG; DIOXIDO DE TITANIO USP 1,10 MG; POLIETILENGLICOL 3350 0,893 MG; TALCO USP 0,647).

INGREDIENTE (S) FARMACÉUTICO (S) ACTIVO (S) (IFA): TADALAFILO 20 MG; EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 281,00 MG NÚCLEO; CROSCARMELOSA SODICA 25,00 MG NÚCLEO; LACTOSA MONOHIDRATO 354,00 MG NÚCLEO; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,00 MG NÚCLEO; TALCO PURIFICADO 12,00 MG NÚCLEO; ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6,00 MG NÚCLEO; OXIDO DE HIERRO ROJO (CI N°77491) 1,65 MG CUBIERTA 1; ASPRIUS LAY AQ WHITE P50204P 21,85 MG CUBIERTA 1 (COMPUESTO POR: ALCOHOL POLIVINILICO 8,74 MG; DIOXIDO DE TITANIO USP 5,46 MG; POLIETILENGLICOL 3350 4,44 MG; TALCO USP 3,21).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57502, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-95852584-APN-DGA#ANMAT