



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86649463-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-86649463-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes, cambio de denominación de la forma farmacéutica y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DROTAQ 5 – DROTAQ 20 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.891.

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 y cambio de envase primario.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DROTAQ 5 – DROTAQ 20 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica autorizada que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DROTAQ 5 – DROTAQ 20 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de DROTAQ 5 contiene: Tadalafilo 5,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 25,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,13 mg, Croscarmelosa sódica 8,13 mg, Estearato de magnesio 0,63 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 0,890 mg, Povidona 0,178 mg, Polietilenglicol 6000 0,445 mg, Propilenglicol 0,461 mg, Talco 1,335 mg, Dióxido de titanio 0,667 mg, Lauril sulfato de sodio 0,63 mg, Óxido férrico amarillo 0,024 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 140,00 mg; Cada comprimido recubierto de DROTAQ 20 contiene: Tadalafilo 20,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,75 mg, Croscarmelosa sódica 17,55 mg, Estearato de magnesio 1,35 mg, Povidona 0,352 mg, Polietilenglicol 6000 0,879 mg, Propilenglicol 0,911 mg, Talco 2,637 mg, Dióxido de titanio 1,318 mg, Lauril sulfato de sodio 2,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,758 mg, Óxido férrico amarillo 0,146 mg, Lactosa monohidrato c.s.p 270,00 mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Blister Al/PVC + PVDC anti UV.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.891 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-86649463-APN-DGA#ANMAT

JFS