



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92102395-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92102395-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TADALAFILO RICHEL / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.713.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADALAFILO RICHET / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Tadalafilo 5 mg; Lactosa 30 mg; Celulosa microcristalina 47 mg; Croscarmelosa sódica 6,5 mg; Almidón de maíz 4 mg; Laurilsulfato de sodio 1,5 mg; PVP K30 2,5 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Amarillo de quinoleína – laca aluminica 0,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 1,48 mg; Dióxido de titanio (*) 0,71 mg; Triacetina (*) 0,21 mg. (*) Componentes del excipiente Opadry Y-1-18128-A; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Tadalafilo 20 mg; Lactosa 120 mg; Celulosa microcristalina 188 mg; Croscarmelosa sódica 26 mg; Almidón de maíz 16 mg; Laurilsulfato de sodio 6 mg; PVP K30 10 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Amarillo de quinoleína – laca aluminica 0,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 5,91 mg; Dióxido de titanio (*) 2,83 mg; Triacetina (*) 0,86 mg. (*) Componentes del excipiente Opadry Y-1-18128-A.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.713, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2019-92102395-APN-DGA#ANMAT

JFS