



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67114732-APNDGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-67114732-APNDGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAMOXIFENO GADOR / TAMOXIFENO (COMO TAMOXIFENO CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TAMOXIFENO (COMO TAMOXIFENO CITRATO) 10 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 36.000.

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 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO GADOR / TAMOXIFENO (COMO TAMOXIFENO CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TAMOXIFENO (COMO TAMOXIFENO CITRATO) 10 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de TAMOXIFENO GADOR 10 mg contiene: Citrato de Tamoxifeno (1) 15,2 mg; Lactosa monohidrato 40,396 mg; Croscarmelosa sódica 3,200 mg; Povidona 4,400 mg; Estearato de magnesio 1,600 mg; Almidón de maíz 8,000 mg; Talco 7,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,200 mg.- (1)Equivalente a 10 mg de Tamoxifeno base.- Cada comprimido de TAMOXIFENO GADOR 20 mg contiene: Citrato de Tamoxifeno (1) 30,40 mg; Lactosa monohidrato 138,492 mg; Croscarmelosa sódica 8,640 mg; Povidona 12,000 mg; Estearato de magnesio 4,320 mg; Almidón de maíz 21,600 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,540 mg.- (1)Equivalente a 20 mg de Tamoxifeno base.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.000 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-67114732-APNDGA#ANMAT