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

Disposición

Número: DI-2020-5739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-86652544-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86652544-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, nuevo envase primario y cambio en la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal DROTAQ HP / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, TADALAFILO 20 mg; aprobado por Certificado Nº 58.974.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo 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 denominada DROTAQ HP / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, TADALAFILO 20 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto contiene: Taladafilo 20,00 mg, Celulosa Microcristalina 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,75 mg, Laurilsulfato de sodio 2,70 mg, Croscarmelosa sódica 17,55 mg, Estearato de magnesio 1,35 mg, Povidona 0,352 mg, Polietilénglicol 6000 0,879 mg, Propilénglicol 0,911 mg, Talco 2,637 mg, Dióxido de titanio 1,318 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,758 mg, Óxido de hierro amarillo 0,146 mg, Lactosa monohidrato c.s.p 270 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ya mencionada, que en lo sucesivo será: Blíster AL/PVC + PVDC con filtro anti UV.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.974 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-2019-86652544-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.04 19:10:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 19:10:13 -03:00