



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-104349753-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-104349753-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.331 Disposición 2823/17 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada FIRMEL 36 / TADALAFILO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 20 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Excipientes para las dos concentraciones.

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

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.331 Disposición 2823/17, para la concentración de 5 mg en donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): TALADAFILO 5 mg; Excipiente (s): CELLACTOSE 80 126,25 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,75 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,43 mg CUBIERTA 1, PEG 6000 1,03 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,71 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 0,34 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO 0,01 mg CUBIERTA 1”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): TALADAFILO 5 mg; Excipiente (s): CELLACTOSE 80 126,25 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,75 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,43 mg CUBIERTA 1, PEG 6000 1,03 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,71 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 0,34 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,01 mg CUBIERTA 1”; para la concentración de 20 mg en donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): TALADAFILO 20 mg; Excipiente (s): CELLACTOSE 80 242,5 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21,5 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1, PEG 6000 2,06 mg CUBIERTA 1, TALCO 3,43 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 0,68 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO 0,02 mg CUBIERTA 1, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,86 mg CUBIERTA 1”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): TALADAFILO 20 mg; Excipiente (s): CELLACTOSE 80 242,5 mg NÚCLEO 1, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21,5 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1, PEG 6000 2,06 mg CUBIERTA 1, TALCO 3,43 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 0,68 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,02 mg CUBIERTA 1, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,86 mg CUBIERTA 1”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.331, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-104349753-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

