



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008558-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008558-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MOMENTUM / TADALAFILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 57.657.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOMENTUM / 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 5,00 mg, Celulosa 35,94 mg, Lactosa monohidrato 107,81 mg, Croscarmelosa sódica 19,25 mg, Lauril sulfato de sodio 1,75 mg, Estearato de magnesio 5,25 mg, Oxido de hierro rojo 0,75 mg, Dióxido de titanio 1,34 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,53 mg, Polietilenglicol 0,34 mg, Polisorbato 80 0,04 mg; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Tadalafilo 20,00 mg, Celulosa 58,75 mg, Lactosa monohidrato 176,25 mg, Croscarmelosa sódica 33,00 mg, Lauril sulfato de sodio 3,00 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Oxido de hierro rojo 1,27 mg, Dióxido de titanio 2,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,343 mg, Polietilenglicol 0,584 mg, Polisorbato 80 0,073 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.657, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008558-17-5