



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95161072- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-95161072- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad TAROPLÉN D / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 54.524.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAROPLÉN D / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido bicapa de 40 mg/12,5 mg contiene: Telmisartan 40,0mg; Hidroclorotiazida 12,5mg; Meglumine 12,0mg; Sodio hidróxido 3,36mg; Lauril sulfato de sodio 2,30mg; Croscarmelosa sodica 30,00mg; Dióxido de silicio coloidal 1,59mg; Almidón de maíz 113,50mg; Celulosa microcristalina PH101 109,15mg; Sorbitol 47,70mg; Estearato de magnesio 3,20mg; Crospovidona 8,0mg; Hierro óxido rojo 0,60mg Lactosa monohidrato 116,10mg.-

Cada comprimido bicapa de 80 mg/12,5 mg contiene: Telmisartan 80,0mg; Hidroclorotiazida 12,5mg; Meglumine 24,0mg; Sodio hidróxido 6,72mg; Lauril sulfato de sodio 2,60mg; Croscarmelosa sodica 60,00mg; Dióxido de silicio coloidal 3,18mg; Almidón de maíz 227,00mg; Celulosa microcristalina PH101 158,30mg; Sorbitol 95,40mg; Estearato de magnesio 5,60mg; Crospovidona 8,0mg; Hierro óxido rojo 0,60mg Lactosa monohidrato 116,10mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.524 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2021-95161072- -APN-DGA#ANMAT

LG