



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-117027433-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-117027433-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes y de la denominación de la Forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal ALMAXIMO 36 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TADALAFILO 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.534.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO 36 / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TADALAFILO 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de ALMAXIMO 36 contiene: (IFA) Tadalafilo 20,0 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 209,4 mg (NÚCLEO 1); Celulosa microcristalina 69,8 mg (NÚCLEO 1); Lauril sulfato de sodio 1,6 mg (NÚCLEO 1); Croscarmelosa sódica 16 mg (NÚCLEO 1); Estearato de magnesio 3,2 mg (NÚCLEO 1).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.534, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-117027433-APN-DGA#ANMAT

JFS