



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1454

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011672-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VIRILON MAX / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20,00 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 1545/06 y Certificado Nº 52.849.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1454

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIRILON MAX / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.849 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1454

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011672-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1454



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

1454

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal N° 52.849 y de acuerdo a lo solicitado por
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos
identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto
inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIRILON MAX / TADALAFILO, Forma
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
TADALAFILO 20,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1545/06 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-008179-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20,00 mg, Lactosa monohidrato 136,50 mg, Almidón de maíz 58,50 mg, Povidona 22,50 mg, Laurilsulfato de sodio 1,25 mg, Croscarmelosa sódica 7,50 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Methocel E5 2,88 mg, Hipromelosa 2,89 mg, Polietilenglicol 6000 0,58	Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20,00 mg, Lactosa monohidrato 148,75 mg, Almidón de maíz 63,75 mg, Povidona 5,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,25 mg, Croscarmelosa sódica 7,50 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Hipromelosa 5,76 mg, Polietilenglicol 6000 0,58 mg, Dióxido de titanio 0,50 mg, Talco 0,50 mg, Laca

Handwritten signature and initials



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	mg, Dióxido de titanio 0,50 mg, Talco 0,50 mg, Laca alumínica amarillo ocaso 0,15 mg.-----	alumínica amarillo ocaso 0,15 mg.----- ----- -----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.849 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de16 FEB. 2016...

Expediente N° 1-0047-0000-011672-15-1

DISPOSICIÓN N°

1454

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.