



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

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

DISPOSICIÓN N°

1683

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013945-15-8 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 y 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2337/15 y 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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



"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 N°

1683

Que a fojas 52 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOMENTUM - TADÁLAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg Y 20 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° 57.657 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

UP



"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 **1683**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013945-15-8

DISPOSICIÓN Nº

flb

1683

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

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1683 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.657 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: MOMENTUM – TADALAFILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2337/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0001-000220-14-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Tadalafilo 5,00 mg, Celulosa Microcristalina pH 101 68,75 mg, Lactosa Monohidrato 88,50 mg, Croscarmelosa Sódica 6,25 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,50 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 mg, PEG 6000 0,44 mg, Dióxido de Titanio 1,31 mg, Óxido de hierro rojo 0,75 mg.	Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Tadalafilo 5,00 mg, Celulosa Microcristalina pH 101 68,75 mg, Lactosa Monohidrato 88,50 mg, Croscarmelosa Sódica 6,25 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,50 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, Alcohol Polivinílico 1,70 mg, PEG 3350 0,85 mg, Talco 0,64 mg, Dióxido de Titanio 1,06 mg, Óxido de hierro rojo 0,75 mg.
	Cada comprimido	Cada comprimido recubierto

VP
7
←



"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.

	recubierto de 20 mg contiene: Tadalafilo 20,00 mg, Celulosa Microcristalina pH 101 275,00 mg, Lactosa Monohidrato 354,00 mg, Croscarmelosa Sódica 25,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg, Talco 12,00 mg, Estearato de Magnesio 12,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,00 mg, PEG 6000 1,75 mg, Dióxido de Titanio 5,25 mg, Óxido de hierro rojo 3,00 mg.-----	de 20 mg contiene: Tadalafilo 20,00 mg, Celulosa Microcristalina pH 101 275,00 mg, Lactosa Monohidrato 354,00 mg, Croscarmelosa Sódica 25,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg, Talco 12,00 mg, Estearato de Magnesio 12,00 mg, Alcohol Polivinilico 6, 80 mg, PEG 3350 3,40 mg, Talco 2,55 mg, Dióxido de Titanio 4,25 mg, Óxido de hierro rojo 3,00 mg.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 57.657 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...2-2-FEB-2016...

Expediente N° 1-0047-0000-013945-15-8

DISPOSICIÓN N°

1683

flb

UP

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