



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4151

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18.945/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TAROPLÉN D / TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS BICAPA 40 MG / 12,5 MG - 80 MG / 12,5 MG) autorizada por Certificado N° 54.524.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

rl



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4151

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada TAROPLÉN D / TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS BICAPA 40 MG / 12,5 MG – 80 MG / 12,5 MG) autorizada por certificado N° 54.524, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.524, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rd



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4151

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18.945/10-0.

DISPOSICIÓN Nº

4151

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4151**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.524, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TAROPLÉN D
- Nombre/s Genérico/s: TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS BICAPA 40 MG / 12,5 MG – 80 MG/12,5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2816/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.194/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS BICAPA 40 MG/12,5 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 5 MG, HIDROXIDO DE SODIO 3,36 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 4 MG, SORBITOL 168,64, LACTOSA MONO	HIDRÓXIDO DE SODIO 3,36 MG, MEGLUMINE 12 MG, SORBITOL CD 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 111,30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 124 MG, ALMI

128



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS BICAPA 80 MG/12,5 MG:	HIDRATO 112,7 MG, OXI DO DE HIERRO ROJO 0,33 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 64 MG, MEGLUMINA 12 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 6 MG. ESTEARATO DE MAGNE- SIO 9 MG, POVIDONA 24 MG, HIDROXIDO DE SO- DIO 6,72 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 4 MG, SORBITOL 337,28 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 112,17 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,33 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 64 MG, MEGLUMINA 24 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 6 MG.	DÓN DE MAÍZ 113,50 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,60 MG, ALMIDÓN GLICO- LATO DE SODIO 4 MG, DIÓ- XIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,61 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,13 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA E 5 LV 6 MG. HIDRÓXIDO DE SODIO 6,72 MG, MEGLUMINE 24 MG, SORBITOL 120 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 6,4 MG, LACTOSA 111,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALI NA PH 101 184 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ 227 MG, OXI DO DE HIERRO ROJO 0,60 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,22 MG, CROSCARMELOSA SÓDI CA 14,26 MG, HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA E 5 LV 6 MG.
---	--	--

RF



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 54.524 en la Ciudad de Buenos Aires, ...1.6.JUN.2017...

Expediente Nº 1-47-18.945/10-0

DISPOSICIÓN Nº

4151

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**