



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001514-17-8

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001514-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TANAKAN – TANAKAN FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg, autorizada por el Certificado N° 36.229

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: TANAKAN – TANAKAN FORTE / EXTRACTO**

DE GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de TANAKAN contiene: Extracto de Ginkgo Biloba 40 mg; Lactosa monohidrato 30,0 mg; Celulosa microcristalina 200 150,3 mg; Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; Estearato de magnesio 2,7 mg; Polietilenglicol 6000 0,09 mg; Eritrosina laca 38-40% 0,96 mg (Código color index: C.I. 45430); Opadry Y-30-18084 9,6 mg (lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio). Cada comprimido recubierto de TANAKAN FORTE contiene: Extracto de Ginkgo Biloba 80 mg; Celulosa microcristalina 200 276,8 mg; Almidón pregelatinizado 40 mg; Povidona K-30 34 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Estearato de magnesio 5,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6,2 mg; Dietilftalato 0,44 mg; Dióxido de titanio 4,45 mg; Polietilenglicol 6000 0,336 mg; Opadry Y-30-18084 19,984 mg (lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 csp, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio); Violeta laca Purple 3,571 mg (carmín y azul FD&C #2 índigo carmín laca alumínica) Código color index: LB-1287\_N.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.229, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001514-17-8