



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002546-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002546-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLACET / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.583.

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 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 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLACET / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: TADAFILO 5 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 27 mg, Croscarmelosa sódica 11,16 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,54 mg, Estearato de magnesio vegetal 1,80 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,8 mg, Lactosa 105,196 mg, Laurilsulfato de sodio 0,504 mg, Lactosa monohidrato 27 mg, Dióxido de titanio 1,41 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,27 mg, Triacetina 0,6 mg; TADAFILO 20 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 54 mg, Croscarmelosa sódica 22,32 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,08 mg, Estearato de magnesio vegetal 3,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,6 mg, Lactosa 200,392 mg, Laurilsulfato de sodio 1,008 mg, Lactosa monohidrato 54 mg, Dióxido de titanio 2,16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,54 mg, Triacetina 1,2 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.583, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002546-18-7