



"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°

-11896

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008006-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MAGNUS 36 / TADALAFILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20 mg, aprobada por Certificado N° 57.502.

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



"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° - 11896

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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAGNUS 36 / TADALAFILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Tadalafilo 20,0 mg, Lactosa Monohidrato 354,0 mg (Núcleo), Celulosa Microcristalina (AVICEL PH102) 281,0 mg (Núcleo), Croscarmelosa Sódica 25,0 mg (Núcleo) Talco purificado 12,0 mg (Núcleo) Estearato de magnesio vegetal 6,0 mg (Núcleo), Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg (Núcleo),



"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 **11896**

Hidroxiopropilmetilcelulosa 15,0 mg (cubierta), Dióxido de Titanio 5,25 mg (Cubierta), Oxido de Hierro Rojo (CI Nº 77491) 1,5 mg (Cubierta), Polietilenglicol 6000 1,75 mg (Cubierta).

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.502, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

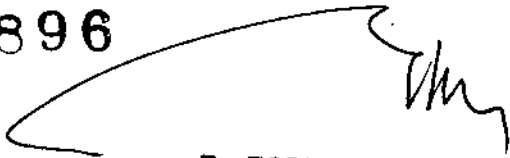
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008006-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**11896**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.