



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6643

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020301-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LC2240 / TADALAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2698/05 y Certificado Nº 52.171.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre respectivamente.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6643

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico:

Que a fojas 119 y 120 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LC2240/ TADALAFIL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LC2240 / TADALAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6643**

ARTICULO 3º.- 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° 52.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020301-13-1

DISPOSICIÓN N° **6643**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6643** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.171 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: LC2240 / TADALAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2698/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009487-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre	LC 2240.-	PERDURAL.-
Cambio de Excipientes	Lactosa 210,20 mg, Lauril sulfato de sodio 3,40 mg, Croscarmelosa sódica 22,10 mg, Povidona 24,55 mg, Celulosa microcristalina 51,00 mg, Estearato de magnesio 2,70 mg, Talco 8,97 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg, Bióxido de titanio 7,05 mg, Polietilenglicol 2,30 mg, Propilenglicol 1,00 mg, Sacarina sódica 0,30 mg, Oxido de hierro	Lactosa 269,067 mg, Lauril sulfato de sodio 9,600 mg, Croscarmelosa sódica 64,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 8,533 mg, Dióxido de silicio coloidal 32,000 mg, Celulosa microcristalina 230,400 mg, Estearato de magnesio 6,400 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,600 mg, Polietilenglicol 6000 2,850 mg, Bióxido de titanio 7,05 mg, Talco 2,170 mg, Povidona K30 0,750 mg,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	amarillo 0,26 mg, Oxido de hierro rojo 0,02 mg.----- ----- ----- -----	Sacarina sódica 0,300 mg, Oxido de hierro amarillo 0,260 mg, Oxido de hierro rojo 0,020 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización

16 SEP 2014

Nº 52.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020301-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6643

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.