



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-15727515-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-15727515-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOLKISTAN / TOLVAPTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOLVAPTAN 15 mg – 30 mg; aprobado por Certificado N° 58.905.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOLKISTAN / TOLVAPTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOLVAPTAN 15 mg – 30 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene: IFA: Tolvaptan 15 mg. NUCLEO: Croscarmelosa sódica 3 mg, Lactosa monohidrato 55 mg, Manitol 20 mg, Hidroxipropilcelulosa 3 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 1 mg. CUBIERTA: Alcohol polivinilico 1,2 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 0,675 mg, Polietilenglicol 0,615 mg, Talco 0,45 mg, Colorante azul brillante laca aluminica (CI 42090:2) 0,045 mg, Colorante azul índigo carmín laca aluminica (CI 73015:1) 0,015 mg; Cada comprimido recubierto de 30 mg contiene: IFA: Tolvaptan 30 mg. NUCLEO: Croscarmelosa sódica 6 mg, Lactosa monohidrato 110 mg, Manitol 40 mg, Hidroxipropilcelulosa 6 mg, Lauril sulfato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio 2 mg. CUBIERTA: Alcohol polivinilico 2,4 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 1,35 mg, Polietilenglicol 1,23 mg, Talco 0,9 mg, Colorante azul brillante laca aluminica (CI 42090:2) 0,09 mg, Colorante azul índigo carmín laca aluminica (CI 73015:1) 0,03 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.905, 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.

EX-2020-15727515-APN-DGA#ANMAT

JFS