



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34765303-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34765303-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TADALAFILO TEVA / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg, aprobado por Certificado N° 57.648.

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 modificatorias.

Por ello:

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

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADALAFILO TEVA / TADALAFILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Tadalafilo 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%) 167,2 mg (Nu), Croscarmelosa sódica 4,5 mg (Nu), Lauril sulfato de sodio 1,8 mg (Nu), Estearato de magnesio 1,5 mg (Nu), Opadry II 85 F 28751 5,318 mg (Cub 1), Oxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,072 mg (Cub 1), Silicona antiespumante 0,01 mg (Cub 1); Cada

comprimido recubierto de 20 mg contiene: Tadalafilo 20 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%) 320,9 mg (Nu), Croscarmelosa sódica 9 mg (Nu), Lauril sulfato de sodio 7,2 mg (Nu), Estearato de magnesio 2,9 mg (Nu), Opadry II 85 F 28751 10,03 mg (Cub 1), Oxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,76 mg (Cub 1), Silicona antiespumante 0,01 mg (Cub 1).

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.648, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2018-34765303-APN-DGA#ANMAT