



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 N°

6151

BUENOS AIRES,

28 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003254-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, autorizada por el Certificado N° 45.285.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6151

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Dioctil sulfosuccinato de sodio 0,50 mg, Lactosa monohidrato 70,50 mg, Almidón de maíz 11,30 mg, Almidón glicolato de sodio 5,70 mg, Celulosa microcristalina PH200 10,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Alcohol polivinílico 2,106 mg, Polietilenglicol 3350 1,069 mg, Talco 0,774 mg, Dióxido de titanio 1,316 mg, Laca aluminica tartrazina 0,0086 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.285, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

6151

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003254-14-7

DISPOSICIÓN N°

6151

nc

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