



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 10609**

**BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005169-15-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CAPILEX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, MINOXIDIL 2g% - 5g%, aprobado por Disposición autorizante N° 0980/99 y Certificado N° 47.717.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*W*  
*W*



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 10609**

Que a fojas 55 y 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, MINOXIDIL 2g% - 5g%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.717 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10609**

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-005169-15-9

DISPOSICIÓN N° **10609**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**10609** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.717, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CAPILEX / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, MINOXIDIL 2g% - 5g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0980/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003843-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	LOCION 2%: Frasco de Polietileno de alta densidad que contiene 50, 100, 120 y 150 ml.----- ----- ----- ----- LOCION 5%: Frasco de Polietileno de alta densidad que contiene 50, 100, 120 y 150 ml.-----	LOCION 2%: Frasco de Polietileno de alta densidad que contiene 50, 100 y 150 ml.----- ----- Frasco de Polipropileno con válvula con actuador de polipropileno que contiene 50, 100 y 150 ml.----- ----- LOCION 5%: Frasco de Polietileno de alta densidad que contiene 50, 100 y 150 ml.-----



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

	----- ----- ----- -----	Frasco de Polipropileno con válvula con actuador de polipropileno que contiene 50, 100 y 150 ml.-----
--	----------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 47.717 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005169-15-9

DISPOSICIÓN Nº **10609**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.