



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75836983-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-75836983-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUTAKLAR / DUTASTERIDE – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, DUTASTERIDE 0,50 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5628/12 y Certificado N° 56.863.

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 envase primario y cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTAKLAR / DUTASTERIDE – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, DUTASTERIDE 0,50 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster Al/PVC - PVDC con filtro anti UV.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes que se detalla a continuación: Cada capsula de liberación controlada de Dutaklar contiene: Dutasteride 0,50 mg; Tamsulosina clorhidrato 0,40. Excipientes de pellets Dutasteride 0,333%: Esferas de azúcar 141,400 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,500 mg; Polietilenglicol 0,050 mg; Talco 1,830 mg; Copolimero básico de metacrilato de butilo 0,500 mg; Amarillo ocazo (CI = 15985) 0,180 mg; Amarillo de quinolina (CI = 47005) 0,050 mg. Excipientes de Pellets Tamsulosina HCl 0,267%: Esferas de azúcar 90,600 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,730 mg; Copovidona 0,520 mg; Povidona 0,950 mg; Polisorbato 80 0,110 mg; Talco 8,310 mg; Etilcelulosa 3,550 mg; Dietil ftalato 0,360 mg; Copolimero de ácido metacrilico y acrilato de etilo 32,560 mg; Trietilcitrato 3,250 mg; Hidróxido de sodio 0,650 mg. Composición de la capsula: Capsula N°1 (tapa azul – cuerpo blanco) Colorante azul brillante (CI = 42090) 0,0699 mg; Colorante eritrosina (CI = 45430) 0,0024 mg; Colorante amaranto (CI = 16185) 0,0024 mg; Dióxido de titanio 0,5123 mg; Gelatina 64,393 mg; Agua purificada 11,020 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.863, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-75836983-APN-DGA#ANMAT

JFS