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

Disposición

Número: DI-2020-1663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-60708144-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-60708144-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAPILEX ESPUMA / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA / MINOXIDIL 4,6250 g % p/p, aprobado por Certificado Nº 47.717.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX ESPUMA / MINOXIDIL Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA / MINOXIDIL 4,6250 g % p/p, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA 100 grs DE ESPUMA CONTIENE:

MINOXIDIL 5,00 grs - GLICERINA 5,60 grs - ALCOHOL CETÍLICO 2,5 grs - ALCOHOL ESTEARÍLICO 1,10 grs - POLISORBATO 60 1,70 grs - PROPILENGLICOL 2,20 grs - ÁCIDO LÁCTICO 90% c.s.p pH = 5,5 - 7,0 – AGUA PURIFICADA 20,7 grs -ALCOHOL ETÍLICO 61,20 grs - PROPELENTE BIP 42 7,50 grs.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.717 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente EX-2019-60708144-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:23:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:23:49 -03:00