



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-76105080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-76105080-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUTAMIDA GADOR / FLUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Flutamida 250 mg; aprobado por Certificado N° 38.770

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTAMIDA GADOR / FLUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Flutamida 250 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Flutamida 250 mg; Almidón de maíz 119,5 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 36 mg; Lactosa monohidrato 194 mg; Celulosa microcristalina PH 101 174 mg; Croscaramelosa sódica 20 mg; Estearato de magnesio vegetal 4 mg; D&C amarillo N°10 0,013 mg; Polisorbato 80 2,5 mg; Opaglos AG-7350 0,170 mg; Opadry YS-1-7003 blanco 4,817 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.770 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-76105080-APN-DGA#ANMAT

LG

ab