



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1968

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022500-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SUPERMINOX 2% - SUPERMINOX 5% / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA, MINOXIDIL 2 g/100 ml (SUPERMINOX 2%); MINOXIDIL 5 g/100 ml (SUPERMINOX 5%); autorizada por el Certificado N° 38.776.

J
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 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

1
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1968

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal SUPERMINOX 2% - SUPERMINOX 5% / MINOXIDIL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución Tópica (SUPERMINOX 2%) contiene: Minoxidil 2 g, Alcohol 96º 65 ml, Propilenglicol 10 ml, Alcohol Bencílico 5 g, Aceite de Castor hidrogenado polioxil 40 1 g, Polisorbato 80 0,4 g, Ácido Acético 0,2 ml, BHT 0,1 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml; Cada 100 ml de Solución Tópica (SUPERMINOX 5%) contiene: Minoxidil 5 g, Alcohol 96º 65 ml, Propilenglicol 10 ml, Alcohol Bencílico 5 g, Aceite de Castor hidrogenado polioxil 40 1 g, Polisorbato 80 0,4 g, Ácido Acético 0,2 ml, BHT 0,1 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.776, 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

7,

9

7

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1968**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022500-11-8

DISPOSICIÓN N° **1968**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2

2

9