



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138500177-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138500177-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RECUFIN / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, FINASTERIDA 1,00 mg; aprobado por Certificado N° 47.411.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RECUFIN / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:

comprimidos, FINASTERIDA 1,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Finasterida 1,00 mg; Celulosa microcristalina 10,00 mg; Lactosa Monohidrato 69,10 mg; Docusato de sodio 0,40 mg; Almidón glicolato de sodio 5,00 mg; Almidón pregelatinizado 10,00 mg; Polivinilpirrolidona 4,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.411 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.

EX-2022-138500177-APN-DGA#ANMAT

LG

ab