



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-117504942-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-117504942-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUTIAMIK / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDA 5 mg; aprobado por Certificado N° 44.108.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTIAMIK / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDA 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: Finasterida 5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7 mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Ludipress* 99 mg

(*Lactosa 92,07 mg, Povidona 3,465 mg, Crospovidona 3,465 mg)

Cubierta: Opadry II HP White F28751 3,54 mg**

(**Alcohol polivinílico 1,416 mg, Dióxido de titanio 0,885 mg, Polietilenglicol 3000 0,715 mg, Talco 0,524, Azul brillante laca alumínica 70 mcg). -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.108 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.

Expediente N° 2022-117504942-APN-DGA#ANMAT

LG

rl