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

Disposición

Número: DI-2020-6598-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-85439445-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-85439445-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROSTENE / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; aprobado por Certificado Nº 42.253.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTENE / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

recubierto contiene: Núcleo: Finasteride 5,000 mg, Lactosa 110,000 mg, Dioctilsulfosuccinato de sodio 1,200 mg, Almidón glicolato de sodio 7,000 mg**,** Celulosa microcristalina 15,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,800 mg, Estearato de magnesio 0,800 mg, Almidón de maíz 10,000 mg. Recubrimiento: Colorante azul brillante laca aluminica 30% 0,013 mg, HP Opadry II 85F28751 5,200 mg (*), Silicona antiespumante 0,010 mg, DC Q7 2587. (*)Composición del HP Opadry II 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.00%, Dióxido de titanio 25.00%, Macrogol/PEG, 20.20%, Talco 14.80%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.253, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-85439445-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.31 17:53:08 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: 2020.08.31 17:53:10 -03:00