



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-49453333-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-49453333-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUTAPIL PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – DUTASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg – DUTASTERIDE 0,500 mg; aprobado por Certificado N° 58.886.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – DUTASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg – DUTASTERIDE 0,500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula con microgranulos con liberación prolongada contiene: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg - DUTASTERIDE 0,500 mg, Esferas de azúcar 240,37 mg, Talco 10,14 mg, Povidona K30 0,95 mg, Copovidona 0,52 mg, Polisorbato 80 0,11 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,02 mg, Etilcelulosa 3,55 mg, Dietilftalato 0,36 mg, Copolimero de ácido metacrilico y etil metacrilato (dispersión al 30%) 32,56 mg, Trietilcitrato 3,25 mg, Hidróxido de sodio 0,65 mg, Polimero de ácido metacrilico 0,55 mg, Polietilenglicol 400 0,07 mg, Azul brillante 0,1164 mg, Dióxido de titanio 0,3463 mg, Gelatina 96,3957 mg, Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI 45410) 0,0058 mg, Colorante amarillo de quinolina (CI 47005) 0,1358 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.886, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2020-49453333-APN-DGA#ANMAT

JFS