



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71178894-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-71178894-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 AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROSTANIL / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6199/00 y Certificado N° 49.235.

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 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTANIL / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Finasteride 5 mg, Lactosa c.s.p 148 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 14 mg, Almidón glicolato sódico 7 mg, Óxido de hierro amarillo 0,05 mg, Docusato de sodio 0,50 mg, Celulosa microcristalina 15 mg, Povidona 6 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Opadry II 85F28751 white (\*) 4,3912 mg, Laca aluminica azul brillante 0,0088 mg. (\*) Composición del Opadry II 85F28751 white: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40% p/p, Dióxido de titanio 25% p/p, polietilenglicol 4000 20,2% p/p y talco 14,8% p/p.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.235, 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-2020-71178894-APN-DGA#ANMAT

JFS