



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001813-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001813-18-2 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 HPB PANALAB / FINASTERIDE Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg; aprobado por Certificado N° 45.285.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada HPB PANALAB / FINASTERIDE Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Finasteride 5,00 mg, Dioctil sulfosuccinato de sodio 0,50 mg, Lactosa monohidrato 70,50 mg, Almidón de maíz 11,30 mg, Almidón glicolato de sodio 5,70 mg, Celulosa microcristalina PH 200 10,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico hidrolizado 2,106 mg, Dióxido de titanio 1,316 mg, Macrogol / Peg 3000 1,053 mg, Talco 0,790 mg, Laca aluminica tartrazina 0,0086 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.285 cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001813-18-2