



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-27828367-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-27828367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANEBOL / ANASTRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg, aprobado por Certificado N° 47.547.

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 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANEBOL / ANASTRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Lactosa monohidrato 80 mg; Almidón

de maíz 10 mg; Povidona k25 4 mg; Estearato de magnesio vegetal 2 mg; Almidón glicolato de sodio 3 mg; Opadry YS-1-7003 (\*) 1,96 mg; Opaglos GS 2 0700 (\*\*) 0,040 mg. (\*) Compuesto por: Dióxido de titanio (0,613 mg); Polietilenglicol 400 (0,157 mg); Polisorbato 80 (0,020); Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP (0,585 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP (0,585 mg) (\*\*) Compuesto por: Cera blanca (0,002 mg); Cera carnauba (0,002 mg); Goma laca (0,010 mg); Etanol (0,025 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.547 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2020-27828367-APN-DGA#ANMAT