



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001812-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001812-18-9 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 FOLCRES / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 223/01 y Certificado N° 49.438.

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 FOLCRES / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 1 mg; a cambiar los

excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Finasteride 1,000 mg, Dioctil sulfosuccinato de sodio 0,500 mg, Lactosa monohidrato 74,630 mg, Almidón de maíz 11,300 mg, Almidón glicolato de sodio 5,650 mg, Celulosa microcristalina PH200 10,220 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Estearato de magnesio 1,000 mg. Cubierta: Alcohol polivinil hidrolizado 2,106 mg, Dióxido de titanio 1,316 mg, Macrogol/Peg 3000 1,053 mg, Talco 0,790 mg, Laca aluminica azul brillante 0,081 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.438 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-001812-18-9