



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7007

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.910/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NASTERIL / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG); Certificado n° 44.988.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la Jintervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

rw



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7007

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NASTERIL / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Recubiertos de 5 mg Contiene: ALMIDON PREGELATINIZADO 15,3 MG, POVIDON 3,2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,65 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 102,4 MG, DIOCTIL SULFOSUCCINATO DE SODIO 0,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 14,55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY BLANCO 5,3039 MG, AMARILLO QUINOLEINA (CI 47005), LACA ALUMINICA 0,1657 MG, GLICERINA 0,5304 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.988 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

RP



DISPOSICIÓN N° 7007

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16.910/10-6.

DISPOSICIÓN N° **7007**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.