



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-122788895-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-122788895-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUTAMIDA MICROSULES / FLUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, FLUTAMIDA 250 mg; aprobado por Certificado N° 47.084.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FLUTAMIDA MICROSULES / FLUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, FLUTAMIDA 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: Flutamida 250 mg;

Excipientes: Lactosa monohidrato 113 mg, Povidona K30 15 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Laurilsulfato de sodio 4 mg,

Cubierta:

Opadry II HP White F28751\*: 9,61 mg; \*Alcohol polivinílico 3,844 mg, \*Dióxido de titanio 2,403 mg \*Polietilenglicol 3000 1,941 mg; \*Talco 1,422 mg; Eritrosina laca alumínica 2,39 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.084 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-2023-122788895-APN-DGA#ANMAT

LG

rp