



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6675**

BUENOS AIRES, 18. SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003255-14-0 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: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 1 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0223/01 y Certificado Nº 49.438.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6675**

Que a fojas 44 y 45 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.438 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6675**

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003255-14-0

DISPOSICIÓN Nº **6675**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6675** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.438 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FOLCRES / FINASTERIDE Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 223/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011284-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Diocil sulfosuccinato de sodio 0,500 mg, Lactosa 74,480 mg, Almidón glicolato de sodio 5,650 mg, Avicel PH200 10,070 mg, Aerosil 200 1,000 mg, Estearato de magnesio 2,150 mg, Methocel E15 4,400 mg, Etilcelulosa 0,230 mg, Talco de Venecia 4,200 mg, Dióxido de titanio 1,470 mg, PEG 6000 0,140 mg, Propilenglicol	Diocil 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, Alcohol polivinílico 2,106 mg, Polietilenglicol 3350 1,069 mg, Talco 0,774 mg, Dióxido



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	0,00061 ml, Azul brillante 0,031 mg.----- -----	de titanio 1,316 mg, Laca alumínica azul brillante 0,081 mg.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 49.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....18 SEP 2014.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-003255-14-0

DISPOSICIÓN N° **6675**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

Js