



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-00793754-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-00793754-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: Espuma en aerosol, Minoxidil 5,00 g; aprobado por Certificado N° 47.717

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;

LA ADMINISTRADORA 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 CAPILEX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: Espuma en aerosol, Minoxidil 5,00 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de Espuma contiene: Minoxidil 5,00 g; Glicerina 5,60 g; Alcohol cetílico 2,50 g; Alcohol estearílico 1,10 g; Polisorbato 60 1,70 g; Propilenglicol 2,20 g; Ácido láctico 90% c.s.p. pH=5,5-7,0; Agua Purificada 20,60 g; Alcohol etílico 61,20 g; Butilhidroxitolueno 0,10 g; Propelente BIP 42 7,50 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.717 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-2024-00793754-APN-DGA#ANMAT

LG

ae