



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-90061617-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-90061617-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; Certificado N° 43.285.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

contiene: Acetato de ciproterona 50,00 mg, Lactosa monohidrato 108,75 mg, Almidón de maíz 59,50 mg, Povidona 25 2,50 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Silice coloidal anhidro 2,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.285 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.

EX-2019-90061617- -APN-DGA#ANMAT

mb