



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-69312379-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-69312379-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UROCONT / DUTASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDA 0,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4170/12 y Certificado N° 56.780.

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROCONT / DUTASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:

CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDA 0,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula dura contiene: Dutasterida 0,50 mg, Azúcar recubierta 147,10 mg, Copolimero de metacrilato butilado básico 0,55 mg, Polietilenglicol 400 0,07 mg, Talco 1,79 mg. Composición de la capsula dura N°2: Cada capsula dura está compuesta por: Gelatina 58,80 mg, Colorante azul patentado V C.I. 42051 0,15 mg, Col. FD&C rojo N°3 (eritrosina) C.I. 45430 0,14 mg, Col. FD&C amarillo N°5 (tartrazina) C.I. 19140 0,08 mg, Col. D&C amarillo N°6 (amarillo ocaso) C.I. 15985 0,41 mg, Dióxido de titanio C.I. 77891 1,41 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.780, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-69312379-APN-DGA#ANMAT

JFS