



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5658**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007526-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PRUNUS / FINASTERIDE, inscrita bajo el Certificado Nº 55.066.

J.
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

lls
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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5658

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribese la especialidad medicinal denominada PRUNUS /
FINASTERIDE, Certificado Nº 55.066, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM
S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o
de la última reinscripción.

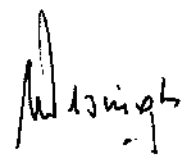
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007526-14-2

DISPOSICIÓN Nº

5658


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.


Nombre Comercial: PRUNUS

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Certificado Nº: 55.066



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

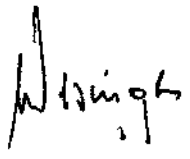


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007526-14-2

DISPOSICIÓN Nº

5658

fz



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