



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

DISPOSICIÓN N° 10518

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO los Expedientes n° 1-47-21060-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MONTE VERDE S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7683/11, fechada el 11 de noviembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7683/11 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal denominada REDUPROST DUO / DUTASTERIDA 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, certificado N° 56.518.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la descripción de la forma farmacéutica, clasificación ATC, lugar de elaboración y excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

Rp
LV



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

DISPOSICIÓN N°

10518

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 7683/11, para las especialidades medicinales denominadas REDUPROST DUO / DUTASTERIDA 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, forma farmacéutica CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A.

LV

Rp. LV



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

DISPOSICIÓN N° 10518

según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.518 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-21060-11-1

[Handwritten signature]

DISPOSICION n° **10518**

mv

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.051.8**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.518, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: REDUPROST DUO

Nombre/s Genérico/s: DUTASTERIDA 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7683/11

Tramitado por expediente n° 1-47-2356-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA: CLASIFICACION ATC:	CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA G04CAG04CB	CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA G04CA52
LUGAR/ES DE ELABORACION:	NOVOCAP S.A., ING. TORCUATO DI TELLA N°	NOVOCAP S.A. ING. TORCUATO DI TELLA N° 936/68,

RP
+
LV



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

	936/68, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION); MONTE VERDE S.A. RUTA NACIONAL 40 E/CALLES 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN (BLISTEADO).	AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION); MONTE VERDE S.A. RUTA NACIONAL 40 E/CALLES 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN (BLISTEADO Y ESTUCHADO); ADIUM PHARMA S.A. RUTA 8 KM 17.500, LOCAL 320, ZONA FRANCA, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (ESTUCHADO).
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, POVIDONA 4,1 mg, TALCO 1,96 mg, ETILCELULOSA 6,06 mg, SACAROSA 203,94 mg, CROSPVIDONA 1,67 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 9,1 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,51 mg, ALMIDON DE MAIZ 109,8 mg, COPOLIMERO DE POLIVINIL CAPROLACTAM/ POLIVINIL ACETATO / POLIETILENGLICOL 25 mg	COMPOSICIÓN DE LOS MICROGRÁNULOS DE DUTASTERIDA 0,5 mg: ALMIDON DE MAIZ 58,33 mg, SACAROSA 108,34 mg, COPOLIMERO DE POLIVINIL CAPROLACTAM - POLIVINIL ACETATO - POLIETILENGLICOL 25,00 mg, CROSPVIDONA 1,67 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 mg. COMPOSICIÓN DE LOS MICROGRÁNULOS DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg: ALMIDON DE MAIZ 51,47 mg, SACAROSA 95,60 mg, POVIDONA 4,10 mg,

[Handwritten signature]

kg

lv



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

		TALCO 1,96 mg, ETILCELULO- SA 6,06 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 9,10 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,51 mg
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización N° 56.518, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
04 DIC. 2015

Expediente n° 1-47-21060-11-1

DISPOSICION n° **10518**

mv

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.