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

DISPOSICIÓN Nº 4582

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-350-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado UROCONT / DUTASTERIDE 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición Nº: 4170/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UROCONT / DUTASTERIDE 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado Nº 56.780, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO): LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

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

DISPOSICIÓN Nº 4582

sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Y (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO): LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en ZEPITA 3178 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-350-14-5.-

DISPOSICION Nº 4582

AA rr

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