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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4884

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005161-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2684/08 y Certificado Nº 54.494.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.494 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005161-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4884

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº 4884, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.494 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2684/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012324-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Estearato de magnesio 2,50 mg, Lactosa 50,00 mg, Almidón pregelatinizado 25,00 mg, Povidona K30 6,00 mg, Almidón glicolato de sodio 25,00 mg, Docusato de sodio 5,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg.----------	Docusato de sodio 0,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Lactosa monohidrato 74,80 mg, Almidón de maíz 11,30 mg, Almidón glicolato de sodio 5,70 mg, Celulosa microcristalina PH200 10,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 54.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....10 JUL 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-005161-14-8

DISPOSICIÓN Nº 4884

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.