Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7076

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007305-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DUTASAM / DUTASTERIDE, inscripta bajo el Certificado Nº 54.988.

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) N° 749/93.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7076

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada DUTASAM / DUTASTERIDE, Certificado Nº 54.988, cuyo titular es la firma LABORATORIOS SZAMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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 1-0047-0000-007305-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7076

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS SZAMA S.A.

Nombre Comercial: DUTASAM

Nombre Genérico: DUTASTERIDE

Certificado Nº: 54.988

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-007305-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 7076

lm

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