



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

* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

DISPOSICIÓN N° 1991

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19230/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PRUNUS / FINASTERIDE 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.066.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 1991

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada PRUNUS / FINASTERIDE 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55.066, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.066, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19230/12-1

DISPOSICIÓN N° 1991

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.066, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

1991

- Nombre comercial: PRUNUS
- Nombre/s Genérico/s: FINASTERIDE 5 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3340/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10231/08-4

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,60 MG, LACTOSA 56,90 MG, TALCO 0,40 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,80 MG, POLIETILENGLICOL 0,30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,20 MG, CELU-	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,60 MG, LACTOSA 56,90 MG, TALCO 0,50 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,40 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	LOSA MICROCRISTALI- NA 20,00 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5,00 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,063 MG, ALMIDÓN GLICOLA- TO DE SODIO 5,50 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 27,00 MG.	C.S.P. 150 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5 MG, LACA ALUMÍNICA INDIGO CARMÍN C.I. 173015 0,078 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 5,50 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ 27 MG, DIO- XIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 55.066, en la Ciudad de Buenos Aires,
12 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-19230/12-1

DISPOSICIÓN Nº **1991**

a.z.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.