



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° 2165

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-7042/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LUDASTERIN / DUTASTERIDE (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 51.361.

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° 2165

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada LUDASTERIN / DUTASTERIDE (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 51.361, 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° 51.361, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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° 2165

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7042/12-6.

DISPOSICIÓN N° **2165**

a.z.

DR. OTTO A. OBSINGER
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°.....**2165**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.361, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LUDASTERIN
- Nombre/s Genérico/s: DUTASTERIDE
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1637/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6549/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA 38 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 140 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 38 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,8 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 140 MG.

U



"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.

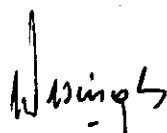
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 51.361, en la Ciudad de Buenos Aires,
15 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-7042/12-6

DISPOSICIÓN Nº **2165**

a.z.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.