



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 5909

BUENOS AIRES, 31 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11264-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FINPROSTAT / FINASTERIDE, (COMPRIMIDOS 5 mg), autorizada por certificado N° 46577.

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5909

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

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 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada FINPROSTAT / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS 5 mg) autorizada por certificado N° 46577, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46577 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5909

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;
cumplido, archívese PERMANENTE.

U
Expediente N° 1-47-11264-10-3

DISPOSICIÓN N°

N°
5909

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° **5909**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46577, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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:

- Nombre comercial: FINPROSTAT
- Nombre/s Genérico/s: FINASTERIDE
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5674/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-10782-96-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 5 mg	LACTOSA, ALMIDON DE MAIZ, POVIDONA, AEROSIL, ESTEARATO DE MAGNESIO.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 12 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 67,5 mg, TALCO 7 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg, POVIDONA K 30 6,3 mg, ESTEARATO DE

5



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		MAGNESIO 1,6 mg, ALMIDON DE MAIZ 13,88 mg, LACA ALUMINICA FD&C BLUE 2 0,12 mg.
--	--	---

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 LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 46577, en la Ciudad de Buenos Aires,**31 AGO. 2011**..

Handwritten mark

Expediente N° 1-47-11264-10-3

DISPOSICIÓN N°

Handwritten mark

5909

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINSHER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.