



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4876

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011420-12-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2684/08 y Certificado N° 54.494.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten marks: a circled '4' and a large '7'.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4876**

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propletaría de la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4876**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011420-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

4876


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4876**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.494, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2684/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012324-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 90, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten marks]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 54.494
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 AGO 2012**, del mes de
.....

Expediente Nº1-0047-0000-011420-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

4876

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