



*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 **4921**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-42/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado REDUPROST DUO / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; DUTASTERIDE 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA.

Que por Disposición N°: 7683/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 492/11

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada: REDUPROST DUO/ TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; DUTASTERIDE 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA; Certificado N° 56.518, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA N° 936/68 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MONTE VERDE S.A. sito en RUTA NACIONAL 40 E/CALLES 7 Y 8 VILLA

Ω

SB

V



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4921

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

ABARASTAIN - POCITO - PROVINCIA DE SAN JUAN - REPÚBLICA  
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
SB correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-42/12-8.-

DISPOSICION Nº

4921

FF

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