



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

DISPOSICIÓN N° 6156

BUENOS AIRES, 03 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-270-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. 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 TUMULAN / DUTASTERIDA 0.5 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 7518/14, 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.

LV Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

U
p. RA 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 N° 6156

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TUMULAN / DUTASTERIDA 0.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.564, la que será elaborada en BLIPACK S.A. sito en AV. JUAN B JUSTO 7669 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina y Acondicionamiento PRIMARIO: BLIPACK S.A. sito en: Primario: Tres Arroyos 329 UF 43 - Haedo - Provincia de Buenos Aires. y Acondicionamiento SECUNDARIO: DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. sito en

LV

U

Rp
f.
AR



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

DISPOSICIÓN N°

6156

Secundario: Av. Velez Saefield 5855 - Munro - Provincia de Buenos Aires -
República Argentina.

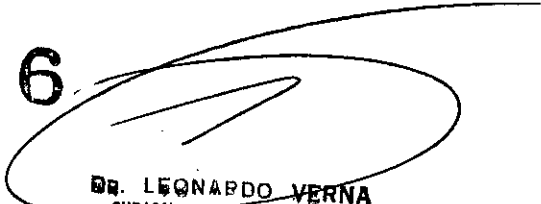
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-270-15-0.

C
DISPOSICIÓN N°

6156

sq. AR rr


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2015
A.N.M.A.T.