



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48839681-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-48839681-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada URODIF DUO / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula de liberación modificada, Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg y Dutasterida 0,5 mg; aprobado por Certificado N° 58.673.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URODIF DUO / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Cada cápsula de liberación modificada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg; Dutasterida 0,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,34 mg; Talco 7,4 mg; Lauril sulfato de sodio 0,84 mg; Etilcelulosa 8 mg; Ftalato de dibutilo 1,16 mg; Poliacrilato sódico 25,43 mg; Polietilenglicol 2,52 mg; Azúcar 248,78 mg; Colorante azul brillante, Laca alumínica (CI 42090) 0,07585 mg; Colorante rojo eritrosina (CI 45430) 0,00237 mg; Colorante amaranto (CI 16185) 0,00325 mg; Dióxido de titanio 0,49272 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.673, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-48839681-APN-DGA#ANMAT

LG

rp