



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 3**

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008362-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DUTASAM / DUTASTERIDE (COMPRIMIDOS) inscrita bajo el Certificado N° 54.988, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma BLIPACK S.A. como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

*JUL*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 3**

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

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DUTASAM / DUTASTERIDE (COMPRIMIDOS) inscrita bajo el Certificado N° 54.988, a favor de la firma LABORATORIOS SZAMA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 3**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. a contratar a la firma BLIPACK S.A. sito en la calle AV. JUAN B. JUSTO N° 7669, CABA; TRES ARROYOS 329 U.F. 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, HAEDO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.988 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Con Carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición- ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 3**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008362-10-4

DISPOSICION N° **8 4 5 3**

das

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8453**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.988 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SZAMA 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 / Genérico/s aprobado: DUTASAM / DUTASTERIDE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2159/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014954-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	LABORATORIOS SZAMA S.A.

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 la firma LABORATORIOS SZAMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.988, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 DIC 2011 .....

Expediente N° 1-47-0000-008362-10-4

DISPOSICION N° **8 4 5 3**

das

*W. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*OW*