



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **8532**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-6802-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANDROPEL / FINASTERIDE 1 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 48077.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Ue



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

DISPOSICIÓN N° 8532

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., para la especialidad medicinal denominada ANDROPEL / FINASTERIDE 1 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 48077, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 8532

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6802-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nr

8532


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8532**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48077, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES 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: ANDROPEL
- Nombre/s Genérico/s: FINASTERIDE 1 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4308/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-1818-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 250 125 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,75 mg, LAURILSULFATO DE SODIO POLVO 99% 1,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA	ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 77 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 101 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO POLVO 99% 1,5 mg, POVIDONA K30 16 mg,



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

	6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg.	CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg.
--	--------------------------------------	--

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 FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización n° 48077, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 DIC 2011**.

Expediente N° 1-47-6802-11-3

DISPOSICIÓN N°

AP

8532

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