



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 0 2 4 1

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-21.148/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REDUPROST DUO / DUTASTERIDA 0,5 MG - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG (CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA) autorizada por Certificado Nº 56.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 0241**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada REDUPROST DUO / DUTASTERIDA 0,5 MG - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG (CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), autorizada por certificado N° 56.518, 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° 56.518, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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



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

DISPOSICIÓN N° 0241

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21.148/11-7.

 DISPOSICIÓN N°  


0241

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



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0241**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.518, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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: REDUPROST DUO
- Nombre/s Genérico/s: DUTASTERIDA 0,5 MG - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7683/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2356/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA:	MICROGRANULOS DE DUTASTERIDA 0,5 MG: ALMIDÓN DE MAIZ 58,33 MG, SACAROSA 108,34 MG, COPOLÍMERO DE POLIVINIL CAPROLACTAM - POLIVINIL	MICROGRANULOS DE DUTASTERIDA 0,5 MG: ALMIDÓN DE MAIZ 58,33 MG, SACAROSA 108,34 MG, COPOLÍMERO DE POLIVINIL CAPROLACTAM - POLIVINIL ACETATO - POLIETILEN

8,  
ll



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

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

ACETATO - POLIETILEN GLICOL 25 MG, CROSP VIDONA 1,67 MG, ESTEA RATO DE MAGNESIO 7,5 MG.	GLICOL 25 MG, CROSP VIDONA 1,67 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG.
MICROGRANULOS DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG: ALMIDÓN DE MAÍZ 51,47 MG, SACAROSA 95,6 MG, POVIDONA 4,1 MG, TALCO 1,96 MG, ETILCELULOSA 6,06 MG, COPOLIMERO DEL ACI- DO METACRILICO 9,1 MG, TRIGLICERICOS DE CADENA MEDIA 1,51 MG.	MICROGRANULOS DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG: ALMIDÓN DE MAÍZ 47,29 MG, SACAROSA 87,82 MG, POVIDONA 4,1 MG, TALCO 3,58 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,16 MG, COPO- LIMERO DEL ACIDO META- CRILICO 23,5 MG, TRIGLICE RIDOS DE CADENA MEDIA 2,35 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 la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 56.518, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 ENE 2012**....

Expediente N° 1-47-21.148/11-7

DISPOSICIÓN N°

**0241**

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