



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1247

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009474-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3828/00 y Certificado N° 48.838.

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 de cambio de excipientes.

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

di
H



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

0247

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 48.838 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1247

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009474-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1247


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.247** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.838 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3828/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001066-00-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Finasteride 5 mg, Lactosa 94.30 mg, Almidón pregelatinizado 15.00 mg, Almidón glicolato sódico 7.00 mg, Docusato sódico 1.20 mg, Celulosa microcristalina 18.80 mg, Estearato de magnesio 1.20 mg, Povidona 5.50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7.50 mg, Etilcelulosa 20 1.50 mg, Dióxido de titanio 1.65 mg, Polietilenglicol	Finasteride 5 mg, Lactosa 94.30 mg, Almidón pregelatinizado 15.00 mg, Almidón glicolato sódico 7.00 mg, Docusato sódico 1.20 mg, Celulosa microcristalina 18.80 mg, Estearato de magnesio 1.20 mg, Povidona 5.50 mg, Lay AQ@H150060P6 8,00 mg (HPMC 2910 15 55,6-64,2%, Polietilenglicol 6000 4,0-5,9%, Aceite de castor 7,3-

UP
#



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	6000 1.30 mg, Laca alumínica 0.05 mg.-	9,6%, Talco 10,8 - 13,2%, Dióxido de titanio 12,7 - 16,4%), Laca alumínica azul brillante 0,03 mg.-
--	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.838 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**12.FEB..2016**....

Expediente N° 1-0047-0000-009474-15-7

DISPOSICIÓN N°

1,247 *CH*

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CH

UP

7