



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4659**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007709-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal Q PROST / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 5mg y Q PROST ALOPEX / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 1mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4691/05 y Certificado N° 52.411.

07
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

1
M



DISPOSICIÓN N° 4659

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Q PROST / FINASTERIDE y Q PROST ALOPEX / FINASTERIDE, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.411 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



DISPOSICION N° **4 6 5 9**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007709-11-1

DISPOSICION N° **4 6 5 9**

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4659a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.411, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: Q PROST / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 5mg y Q PROST ALOPEX / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 1mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4691/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019625-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 15 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 15, 30, 105 (UHE), 495 (UHE) y 1005 (UHE) comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 52.411
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..... 06 JUL 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-007709-11-1

DISPOSICION Nº **4 6 5 9**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7