



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

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

DISPOSICIÓN N° 3875

BUENOS AIRES,  
01 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6013/11-8 del Registro de esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA, (CAPSULAS DURAS); Certificado N° 56.036.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RS



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

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

DISPOSICIÓN N°

3875

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA (CAPSULAS DURAS), una nueva forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.036, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6013/11-8

DISPOSICIÓN N°

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



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

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

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**3.875**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.036 de acuerdo con lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DUODART
- Nombre/s Genérico: DUTASTERIDE + TAMSULOSINA
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0145/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-18685/10-2

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>		<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO UTIL	DE VIDA	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	DE	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

R/P



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

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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56.036, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **01 JUN 2011**.

Expediente N° 1-47-6013/11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Onf*  
*RP*

**3875**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.