



"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°

6196

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005056-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST DUO / DUTASTERIDA - TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA, DUTASTERIDA 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7683/11 y Certificado N° 56.518.

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 de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VP
Rlos
~ ~



"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°

6196

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 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 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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDUPROST DUO / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; a cambiar el nombre comercial, 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

VP
Rlos
A



"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° 6196

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.518 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005056-16-1

DISPOSICION N°

jfs

VP
W

n

6196

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6196, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.518 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: REDUPROST DUO / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7683/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002356-11-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	REDUPROST DUO.-	DUTASTERIDA TAMSULOSINA MONTE VERDE.-

VP

[Handwritten signature]



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.518 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 JUN. 2016** días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-005056-16-1

DISPOSICION N°

6196

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP