



"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.

6936

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005191-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la aprobación nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DUTASTERIDA – TAMSULOSINA ASOFARMA / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobada por Certificado Nº 57.547.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del



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 Nº **6936**

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTASTERIDA – TAMSULOSINA ASOFARMA / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDA 0,5 mg TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: REDUPROST DUO.



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 3 6

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.547, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005191-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6 9 3 6

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