



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1537

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20550/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5628/12 de la especialidad medicinal denominada DT 11.07.19 / DUTASTERIDE 0,50 MG + TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS LIBERACIÓN CONTROLADA); Certificado n° 56.863.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase/s primario/s del producto antes mencionado.

5. Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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

Handwritten signature



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1537

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición n° 5628/12, para la especialidad medicinal denominada DT 11.07.19 / DUTASTERIDE 0,50 MG + TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS LIBERACIÓN CONTROLADA); propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

5,  
V. A.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1537**

que deberá agregarse al Certificado n° 56.863 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por 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° 1-47-20550/12-1.

DISPOSICION n° **1537**

a.z.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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), autorizó mediante Disposición N° .....**1537**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.863, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial: DT 11.07.19

Nombre/s Genérico/s: DUTASTERIDE 0,50 MG + TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG

5. Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS LIBERACIÓN CONTROLADA  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5628/12  
Tramitado por expediente n° 1-47-15060/11-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV.	BLISTER PVC - PVDC - PE CON PROTECCIÓN UV / ALUMINIO.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 56.863, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **11 MAR 2013**.....

Expediente n° 1-47-20550/12-1

DISPOSICION n° **1537**

a.z.

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