DISPOSICIÓN Nº 1656

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018172-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes y nuevo envase alternativo para la Especialidad Medicinal TANSILOPROST PLUS / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO (Equivalente a 0,367 mg de TAMSULOSINA) 0,4 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7168/12 y Certificado Nº 56.939.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 63 y 64 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANSILOPROST PLUS / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO (Equivalente a 0,367 mg de TAMSULOSINA) 0,4 mg; a cambiar los excipientes y el cambio de envase, 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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.939 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018172-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1656

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1656 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.939 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: TANSILOPROST PLUS / DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DUTASTERIDA 0,5 mg – TAMSULOSINA CLORHIDRATO (Equivalente a 0,367 mg de TAMSULOSINA) 0,4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7168/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012515-12-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Lactosa anhidra 85,7 mg, Celulosa microcristalina 38,0 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Copolímero del ácido metacrílico 4,8 mg, Etilcelulosa 4,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 2,8 mg, Polietilenglicol	Esferas de sacarosa 190 mg, Lactosa monohidrato 141,25 mg, Copolímero del ácido metacrílico 4,8 mg, Croscarmelosa sódica 4,5 mg, Etilcelulosa 4,0 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Laurilsulfato de sodio 1,5 mg, Polietilenglicol 6000 0,8

	6000 0,8 mg, Esferas de sacarosa c.s.p. 340 mg.-	mg.---------- ----------
Envase primario	Blister AL/PVC-PCTFE inactínico.---------- ---------- ----------	Blister AL/PVC-PCTFE inactínico y/o Blister AL/PVC-PCTFE (ACLAR) transparente con filtro UV.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 56.939 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 11 MAR 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018172-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1656

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js