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

DISPOSICIÓN Nº 1818

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9839-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOXATEN / DUTASTERIDA 0,5 mg (CAPSULAS), autorizada por N° de Certificado 51.760.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. para la especialidad medicinal denominada DOXATEN / DUTASTERIDA 0,5 mg (CAPSULAS), autorizada por N° de Certificado 51.760, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.760, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

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

DISPOSICIÓN Nº 1818

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9839-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1818

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1818....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.760, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOXATEN
- Nombre/s Genérico/s: DUTASTERIDA 0,5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6286/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11641-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LAURILSULFATO DE SODIO 0,05 mg, POVIDONA 7,2 mg, ALMIDON DE MAIZ 72 mg, LACTOSA 75,85 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 82	LAURILSULFATO DE SODIO 0,042 mg, POVIDONA 6 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, LACTOSA 63 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 68,46 mg, ESTEARA-

	mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg	TO DE MAGNESIO 2 mg, GELATINA 62,3606 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,03159 mg, AZORRUBI-NA 0,00114 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0,00667 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización n° 51.760, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 MAR 2014 .....

Expediente N° 1-47-9839-13-5

DISPOSICIÓN N° 1818

vr

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