



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

DISPOSICIÓN N°

2498

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14539-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROSTENE / FINASTERIDE 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado n° 42.253.

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

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

*[Handwritten signatures and initials]*  
MEG



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

DISPOSICIÓN N°

2498

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROSTENE / FINASTERIDE 5 mg, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/PVC Y BLISTER ALU/PVC ANTI AUV.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.253 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14539-15-2

DISPOSICIÓN N°

2498

ES.-

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