



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-15777699- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-15777699- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 48.248 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PROSMIN / FINASTERIDE.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.248 y en el orden 05 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.248 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PROSMIN / FINASTERIDE, cuya titularidad corresponde a la firma BIOTENK S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-15777699- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.02 17:52:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 17:52:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-15777699- -APN-DGIT#ANMAT - CERTIFICADO N° 48.248

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 48.248**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BIOTENK S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7091

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PROSMIN

Nombre Genérico (IFA/s): FINASTERIDE

Concentración: 5 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	----------------------------------

FINASTERIDE	5,0 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	64,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	25,0 mg
ÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,0 mg
ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO	4,0 mg
TALCO	0,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC ANACTÍNICO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas para Uso Hospitalario Exclusivo

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB01

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Reducción de la hiperplasia prostática benigna.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas asociados a la hipertrofia prostática benigna.

Prospectos autorizados por DI-2020-6383-APN-ANMAT#MS.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7091	MARTÍN GRANDOLI 5756	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7091	MARTÍN GRANDOLI 5756	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7091	MARTÍN GRANDOLI 5756	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **12 de noviembre de 2024.-**

### 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2021-1597-APN-ANMAT#MS.-

# DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

RS.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.17 14:22:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.17 14:22:39 -03:00