



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4097

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012923-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 44.447 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FINASTERIDE GLENMARK / FINASTERIDE.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 44.447.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4097

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 44.447 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada FINASTERIDE GLENMARK / FINASTERIDE, cuya titularidad corresponde a la firma GLENMARK GENERICS S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012923-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

4097

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4097

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 44.447**

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: **GLENMARK GENERICS S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.250

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

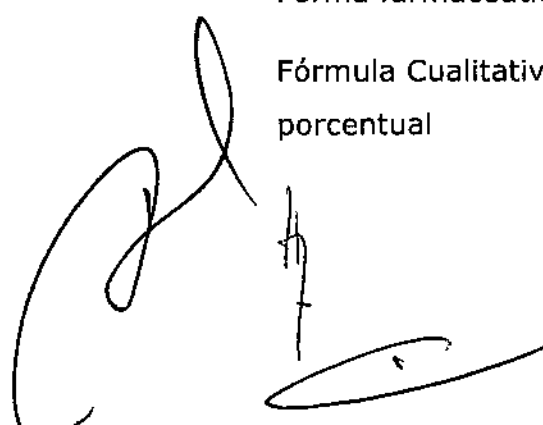
Nombre comercial: **FINASTERIDE GLENMARK**

Nombre Genérico (IFA/s): **FINASTERIDE**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FINASTERIDE	5.00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	105.00 mg
Almidón pregelatinizado	15.00 mg
Almidón glicolato de sodio	7.00 mg
Docusato de sodio	0.50 mg
Celulosa microcristalina pH 200	15.00 mg
Povidona	6.00 mg
Estearato de magnesio	1.25 mg
Revestimiento	Cantidad / unidad de medida
Hidroxipropilmetilcelulosa	7.20 mg
Dióxido de titanio	1.70 mg
Laca aluminica azul brillante	0.05 mg
Polietilenglicol 6.000	1.25 mg

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


Envase Primario: Blister de aluminio – PVC cristal. Frasco de polietileno de alta densidad con tapa pilfer

Presentaciones: Envases de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente inferior a 30 °C, protegido de la luz

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


 Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 889
 (C1081AAD), CABA



Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G04CA51

Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: El finasteride está indicado en el tratamiento de la hiperplasia benigna prostática sintomática (HPB) en pacientes que presenten agrandamiento de dicha glándula. Esta medicación ha demostrado: mejorar los síntomas, reducir el riesgo de retención urinaria aguda, reducir el riesgo de la necesidad de cirugía incluyendo la resección transureteral de la próstata y la necesidad de efectuar una prostatectomía. Se aconseja antes de iniciar la terapia con esta medicación evaluar apropiadamente al paciente a los fines de diferenciar patologías tales como: carcinoma prostático, infecciones de la vía urinaria, vejiga hipotónica, u trastornos neurogénicos que simulen una HPB. El finasteride administrado en combinación con el alfa bloqueante doxazosina está indicado para reducir del riesgo de progresión sintomática de la HPB.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 883/07.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	Disposición ANMAT N° 2.471/15	Av. Juan B. Justo N° 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1053AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1269AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1054AAD), CABA



CRAVERI S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 4.340/14	Arengreen N° 830 y Teodoro Vilardebó N° 2855	C.A.B.A.	ARGENTINA
------------------	-------------------------------	--	----------	-----------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	Disposición ANMAT N° 2.471/15	Av. Juan B. Justo N° 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 4.340/14	Arengreen N° 830 y Teodoro Vilardebó N° 2855	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	Disposición ANMAT N° 2.471/15	Av. Juan B. Justo N° 7669	C.A.B.A.	ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 4.340/14	Arengreen N° 830 y Teodoro Vilardebó N° 2855	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 44.447** el que tendrá una vigencia hasta el 06 de Septiembre de 2015.

Expediente N°: 1-47-0000-12923-14-3

DISPOSICIÓN N° **4097**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.