



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62319616-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-62319616-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal AVODART / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DUTASTERIDE 0,50 mg; aprobado por Certificado N° 52.808.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AVODART / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS

BLANDAS, DUTASTERIDE 0,50 mg; a cancelar el contenido por envase primario como se detalla a continuación: AVODART, Dutasteride 0,50 mg, de las presentaciones en envases con 10 y 90 cápsulas blandas. Manteniéndose la ya autorizada de 30 cápsulas blandas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.808, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-62319616-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp