



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7624

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 09 NOV 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-543/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROSTENE PLUS/FINASTERIDE 5 mg / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 42.253 / 55.308, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

n

U
go



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

DISPOSICIÓN N° **7624**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROSTENE PLUS; nombre/s genérico/s: FINASTERIDE 5 mg / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 42.253 / 55.308, la que será elaborada en
1) CRAVERI S.A.I.C. 2) IVAX ARGENTINA S.A. sito en 1) TEODORO

57

U

W



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 4**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

VILLARDEBO 2839, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. 2) J.J.
CASTELLI 6701 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - REPUBLICA
ARGENTINA y Acondicionada en BLIPACK S.A. sito en TRES ARROYOS
329, UF 43 - PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, HAEDO PARTIDO DE
MORON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-543/11-7.-

DISPOSICION N° **7 6 2 4**

rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.