



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6572**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014474-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3828/00 y Certificado Nº 48.838.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

④

2

N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6572**

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.838 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6572**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014474-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

6572

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MARCELA BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6572** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.838, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PROSTANOVAG / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FINASTERIDE 5 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3828/00.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001066-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos en tiras de AL/AL.----- Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos en blister AL/PVC.----- -----	Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos en tiras de AL/AL.-- Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos en blister AL/PVC.- -----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks: a circled 'B' and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

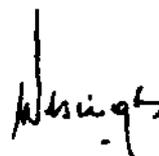
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del y REM
a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.838 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 NOV 2012, del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-014474-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

6572


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

