



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7231

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023950-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PROSTANIL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 49.235.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7231**

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROSTANIL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 49.235 y Disposición N° 6199/00, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., cuyos textos constan de fojas 42 a 56.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6199/00 los prospectos autorizados por las fojas 42 a 46, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7231**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.235 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023950-12-0

DISPOSICIÓN N° **7231**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
js





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7231**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.235 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROSTANIL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6199/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001117-00-1.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6199/00.-	Prospectos de fs. 42 a 56, corresponde desglosar de fs. 42 a 46.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 49.235 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 27 NOV 2013del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-023950-12-0

DISPOSICIÓN N°

7231

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.