



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN N° 2534

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004077-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LC 2288 / DUTASTERIDE aprobado por Disposición autorizante N° 8215/10 y Certificado N° 55.988.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2534

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada LC 2288 / DUTASTERIDE cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PLENUR.

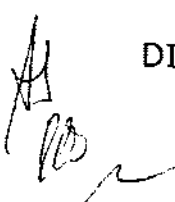
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.988 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004077-11-7.

DISPOSICION N° 2534

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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2534** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.988, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: LC 2288 / DUTASTERIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8215/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-010511-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		LC 2288	PLENUR	

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización Nº 55.988 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 de ABR del mes de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-004077-11-7.

DISPOSICION Nº **2534**

*[Handwritten signature]*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.