



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

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

DISPOSICIÓN N° 2770

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004269-11-0 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 0,4mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO - 0,5mg DUTASTERIDE; aprobado por Disposición autorizante N° 0145/11 y Certificado N° 56.036.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials



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

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

DISPOSICIÓN N° **2770**

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 25 y 26 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.036 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

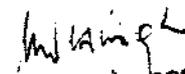
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 Nº 1-0047-0000-004269-11-0

DISPOSICION Nº **2770**

Js


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





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

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° **2770**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.036 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA,
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 0,4mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO - 0,5mg DUTASTERIDE.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0145/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018685-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula dura contiene: Cuerpo: Carragenano E407 ≤ 1,3mg, Cloruro de potasio ≤ 0,8mg, Dióxido de titanio E171 aprox. 1mg, Oxido de hierro rojo E172 aprox. 5mg, Agua purificada	Cada cápsula dura contiene: Cuerpo: Carragenano E407 ≤ 1,3mg, Cloruro de potasio ≤ 0,8mg, Dióxido de titanio E171 aprox. 1mg, Oxido de hierro rojo E172 aprox. 5mg, Agua purificada aprox.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	<p>aprox. 5mg, Hipromelosa c.s.p. 100mg, Tapa: Carragenano E407 ≤ 1,3mg, Cloruro de potasio ≤0,8mg, Dióxido de titanio E171 aprox. 6mg, Amarillo 6 FD&C E110 aprox. 0,1mg, Agua purificada aprox. 5mg, Hipromelosa c.s.p. 100mg, Tinta negra aprox. 0,05mg. Otros: Cera carnauba c.s., Almidón de maíz c.s.- Cada cápsula blanda de Dutasteride contiene: Dutasteride 0,50mg, Mono y diglicéridos del ácido caprílico/cáprico 299,47mg, Butilhidroxitolueno 0,03mg, Gelatina 116,11mg, Glicerol 66,32mg, Dióxido de Titanio E171 1,29mg, Oxido de hierro amarillo E172 0,13mg, Agua purificada c.s.*, Triglicéridos de cadena media c.s., Lecitina c.s.- Composición del pellet de Clorhidrato de Tamsulosina (mg/cápsula dura): Núcleo: Clorhidrato de Tamsulosina 0,40mg, Celulosa microcristalina 138,25mg, Acido</p>	<p>5mg, Hipromelosa c.s.p. 100mg. Tapa: Carragenano E407 ≤1,3mg, Cloruro de potasio ≤0,8mg, Dióxido de titanio E171 aprox. 6mg, Amarillo 6 FD&C E110 aprox. 0,1mg, Agua purificada aprox. 5mg, Hipromelosa c.s.p. 100mg, Tinta negra aprox. 0,05mg. Otros: Cera Carnauba c.s., Almidón de maíz c.s. Cada cápsula blanda de Dutasteride contiene: Dutasteride 0,50mg, Mono y diglicéridos del ácido caprílico/cáprico 299,47mg, Butilhidroxitolueno 0,03mg, Gelatina 116,11mg, Glicerol 66,32mg, Dióxido de Titanio E171 1,29mg, Oxido de hierro amarillo E172 0,13mg, Agua purificada c.s.*, Triglicéridos de cadena media c.s., Lecitina c.s. Composición del pellet de Clorhidrato de Tamsulosina (mg/cápsula dura): Núcleo: Clorhidrato de Tamsulosina 0,40mg, Celulosa microcristalina 138,25mg, Acido</p>
--	--	--

Handwritten signature/initials

2770



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

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

	Celulosa microcristalina 138,25mg, Acido metacrílico-copolímero del acrilato etílico 8,25mg, Talco 8,25mg, Trietilcitrate 0,83mg, Agua purificada 6,24mg. Recubrimiento: Acido metacrílico-copolímero de acrilato etílico 10,82mg, Talco 4,33mg, Trietilcitrate 1,08mg, Agua purificada c.s.* * El agua purificada desaparece durante el proceso de manufactura.-	metacrílico-copolímero acrilato etílico 8,25mg, Talco 8,25mg, Trietilcitrate 0,825mg, Agua purificada c.s.* Recubrimiento: Acido metacrílico-copolímero de acrilato etílico 10,40mg, Talco 4,16mg, Trietilcitrate 1,04mg, Agua purificada c.s.* * El agua purificada desaparece durante el proceso de secado del pellet.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.036 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 19 ABR 2011 de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-004269-11-0

DISPOSICION Nº

2770

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

Handwritten signature and initials (js)