



"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° 2878

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001076-11-4 y Disposición N° 145/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 145/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA, certificado N° 56.036.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del envase primario.

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.



"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° 2878

Que a fojas 19 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 145/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 56.036, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



"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.

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001076-11-4

DISPOSICION N° **2878**

m.b.

6/11/11
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2878**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.036 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DUODART / DUTASTERIDE + TAMSULOSINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0145/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018.685-10-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Envase/s Primario/s: | FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON CIERRES DE POLIPROPILENO A PRUEBA DE NIÑOS FORRADOS CON UN SELLO DE INDUCCIÓN. CONTIENE SAQUITOS DE GEL DE SÍLICE COMO DESECANTE. | FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON CIERRES DE POLIPROPILENO A PRUEBA DE NIÑOS FORRADOS CON UN SELLO DE INDUCCIÓN.--- ----- ----- ----- |



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.036 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
25 ABR 2011
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001076-11-4

DISPOSICION N° **2878**

m.b.

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