



"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.

DISPOSICIÓN N° 1007

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023998-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita el nuevo nombre comercial y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal DUTASTERIDE TEMIS / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDE 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4170/12 y Certificado N° 56.780.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

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.7.*

DISPOSICIÓN N° 1007

Que a fojas 15 y 16 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTASTERIDE TEMIS / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDE 0,5 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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° 56.780 en los términos de 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° 1007

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023998-12-8

DISPOSICIÓN N° 1007

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**1.007**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.780, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: DUTASTERIDE TEMIS / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DUTASTERIDE 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4170/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-005701-11-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DUTASTERIDE TEMIS.-	UROCONT.-
Nueva presentación	Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas duras.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas duras, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de



"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° 56.780 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{15 FEB 2013}.....
del mes de.....

Expediente N°1-0047-0000-023998-12-8

DISPOSICIÓN N° **1007**

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





