



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5990

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019193-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TANSILOPROST R / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: § COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de Tamsulosina), aprobado por Disposición autorizante N° 7109/05 y Certificado N° 52.688.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecaudes"*

**DISPOSICIÓN N° 5990**

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

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANSILOPROST R / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5990

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.688 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-019193-13-4

DISPOSICIÓN N° 5990

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

js



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **599.0** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.688 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: TANSILOPROST R / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg (equivalente a 367 µg de Tamsulosina).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7109/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019408-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Hidroxipropilmetilcelulosa 128,0 mg, Celulosa microcristalina 11,6 mg, Opadry II HP 5,9 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Amarillo ocaso, laca aluminica 0,100 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 200 mg.-----	Hidroxipropilmetilcelulosa 138,0 mg, Lactosa/Celulosa 87,0 mg, Opadry II HP 6,8 mg, Estearato de magnesio 2,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg, Amarillo ocaso, laca aluminica 0,2 mg.----- ----- -----



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 52.688 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....<sup>20 AGO 2014</sup> días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019193-13-4

DISPOSICIÓN N° **5990**

js

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