



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

DISPOSICIÓN N° 10062

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002947-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRAVELGUM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3466/06 y Certificado N° 53.046.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10062

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVELGUM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, 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° 53.046 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

fp
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 10062

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002947-15-7

DISPOSICIÓN N° 10062

Jfs

[Handwritten initials]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10002, por los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.046 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.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: TRAVELGUM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3466/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000243-05-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de liberación modificada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg, Copolímero del Acido metacrílico 42,50 mg, Triacetina 1,10 mg, Polisorbato 80 1,00 mg, Estearato de Calcio 0,80 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,30 mg, Talco 0,80 mg, Gelatina 77,40 mg, Dióxido de Titanio 0,51 mg, Amarillo de quinolina 43,68	Cada cápsula de liberación modificada contiene: Microgránulos (composición: Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg, Copolímero del Acido metacrílico 4,80 mg, Etilcelulosa 4,00 mg, Polietilenglicol 6000 0,80 mg, Azúcar c.s.p. 200 mg.----- Cápsula rígida N° 2 (composición: gelatina 62,50 mg, Dióxido de Titanio 0,41 mg, Amarillo de Quinolina

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



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

	µg, Azul brillante 37,44 µg, Amarillo ocaso 1,87 µg, Celulosa microcristalina c.s.p. 330 mg.-----	35,28 µg, Azul brillante 30,24 µg, Amarillo ocaso 1,51 µg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.046 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 NOV. 2015** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002947-15-7

DISPOSICIÓN Nº

10062

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.