



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°

**9 6 7 3**

BUENOS AIRES, **2 NOV 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-238-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TOLOXANE / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Que por Disposición N° 5951/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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° 9673

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TOLOXANE / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA ; Certificado N° 51.721, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA 963/8 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES; Acondicionádo en: LABORATORIOS BETA S.A. sito en RUTA N° 5 N° 3753 - PARQUE

AR



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 6 7 3**

INDUSTRIAL LA RIOJA - PROVINCIA DE LA RIOJA - REPÚBLICA  
ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-238-15-1.

DISPOSICIÓN Nº

**9 6 7 3**

AR rr

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