



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2374

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-948-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAMSULOSINA ROUX - OCEFA / TAMSULOSINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.414, cuyo titular actual es la firma ROUX - OCEFA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas VICROFER SRL. y ARCANO S.A., como elaboradores y acondicionadores en la etapa Mezcla, Encapsulado y blisteado de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario en la etapa de estuchado de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2374

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: UROCETINA / TAMSULOSINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2374

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAMSULOSINA ROUX - OCEFA / TAMSULOSINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.414, a favor de la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL., a contratar a las firmas VICROFER SRL. y ARCANO S.A., para que continúen como elaboradores y acondicionadores en la etapa Mezcla y Encapsulado y blisteado de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL., para que lleve a cabo el acondicionamiento secundario en la etapa de estuchado de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- Autorízase el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: UROCETINA / TAMSULOSINA.

ARTICULO 5º.- Aceptase 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° 47.414 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5
-
ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente

Jtu



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2374**

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-948-12-2

DISPOSICION Nº

DIV

2374

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2374**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.414 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TAMSULOSINA ROUX -
OCEFA / TAMSULOSINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5507/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11714-97-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | ROUX - OCEFA S.A. | EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL. |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

| | | | |
|-------------------|----|---|--|
| Cambio Elaborador | de | ROUX - OCEFA S.A. (en su etapa de estuchado) | EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL. (en su etapa de estuchado) |
| Cambio Nombre | de | TAMSULOSINA ROUX - OCEFA / TAMSULOSINA | URO CETINA / TAMSULOSINA. |

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 la firma EUROLAB Especialidades Medicinales de Eurofar SRL., Titular del Certificado de Autorización N° 47.414, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25.ABR.2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-948-12-2

DISPOSICION N°

2374

DIV

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