



"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° 2304

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004245-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PROSTOKLAR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2719/07. Certificado N° 53.798.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

[Handwritten signature]



"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 Nº 2304

Que a fojas 15 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSTOKLAR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 53.798 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



"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 Nº 2304

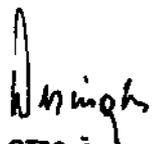
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004245-13-0

DISPOSICIÓN Nº

mb

2304


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 N° 2304 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.798, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: PROSTOKLAR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

o - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2719/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017105-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cada envase contiene: 20, 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.-	Cada envase contiene: 20, 30, 40 y 60 comprimidos de liberación prolongada.-

o El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature and initials



"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.

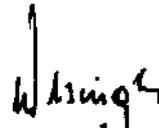
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.798 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días, del mes de **19 ABR 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-004245-13-0

DISPOSICIÓN Nº

2304

mb


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



