



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2308**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002790-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TAMSULOSINA SIDUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 6677/12 y Certificado Nº 56.923.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

9

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

2308

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA SIDUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará URIFLUX.

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 Nº 56.923 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002790-13-1.

DISPOSICION Nº

2308

Wniger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR

0
Wniger
✓



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2308** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.923, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: TAMSULOSINA SIDUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6677/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-004085-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	TAMSULOSINA SIDUS	URIFLUX

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.923 en la Ciudad de

Buenos Aires, 19 ABR 2013

Expediente Nº1-0047-0000-002790-13-1.

DISPOSICION Nº

2308

Mino
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

MS
2