



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5415

BUENOS AIRES,

02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017494-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta, nuevo envase primario y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TAMSULOSINA KLONAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; 0,4mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2325/06 y Certificado N° 52.914.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, 853/89 y 857/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta, cambio de envase primario y cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 415

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 21 y 22 a 23 obra los informes técnicos favorables 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMSULOSINA KLONAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA KLONAL / TAMSULOSINA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 1 5

COLORHIDRATO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será Blister PVC ÁMBAR (INACTÍNICO) / AL, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

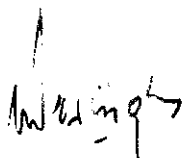
ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMSULOSINA KLONAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

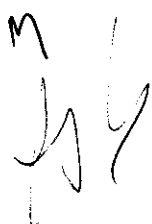
ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.914 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017494-10-6

DISPOSICION N° 5 4 1 5


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° ...5.4.1.5... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.914, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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 KLONAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; 0,4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2325/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000240-03-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60 y 1000 (UHE) CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 60 y 1000 (UHE) CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-
Envase primario	Blisters PVC BLANCO / AL.-	Blisters PVC ÁMBAR (INACTÍNICO) / AL.-
Nombre	TAMSULOSINA KLONAL	FLOCPROX

M
H



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.914 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{02 AGO 2011} del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-017494-10-6

DISPOSICION Nº **5 4 1 5**


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

nc

n

