



"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 Nº **5777**

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3789-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA RICHEL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA 0,4 mg), autorizada por certificado Nº 55539.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RF



"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° 5777

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., para la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA RICHEL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA 0,4 mg) autorizada por certificado N° 55539, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55539 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

128



"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 Nº

5777

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

Expediente Nº 1-47-3789-11-0

DISPOSICIÓN Nº

2º
2º

5777


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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5777**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55539, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. 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: TAMSULOSINA RICHEL
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA
0,4 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2091/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-4839-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA 0,4 mg	AZUCAR 180 mg, ETILCELULOSA 4 mg, EUDRAGIT L-100 15,6 mg.	MANITOL 79 mg, SUCROSA 112 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,233 mg, POVIDONA 0,539 mg, ETILCELULOSA 3,23 mg,

RUP



"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.

		HIDROXIPROPILCELULO- SA FTALATO 4,31 mg.
--	--	---------------------------------------------

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 LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 55539, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-3789-11-0

DISPOSICIÓN N°

RP
RA

5777

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