



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

DISPOSICIÓN Nº **5482**

BUENOS AIRES, **29** AGO 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-23018/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6677/12, correspondiente al 14 de noviembre de 2012, de la especialidad medicinal denominada actualmente URIFLUX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA), Certificado nº 56.923.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5482**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6677/12, para la especialidad medicinal denominada actualmente URIFLUX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA); propiedad de la firma SIDUS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte 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. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº **548'2**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

H.
U.

Expediente nº 1-47-23018/12-2

DISPOSICION nº

m.f.

548'2

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5482**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.923 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: URIFLUX

Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA

S,

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-4085/12-6

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6677/12

6

RA

DATO CARÁCTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	POVIDONA 40 MG, TALCO 4,6 MG, ETILCELULOSA 6 MG, SACAROSA 264 MG, ALMIDON 68 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 10 MG,	POVIDONA 40 MG, SACAROSA 132 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 10 MG, ETILCELULOSA 6 MG, TRIGLICERIDOS DE



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

	TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3 MG.	CADENA MEDIA (MIGLYOL) 3 MG, TALCO 4,6 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 la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 56.923, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**29 AGO. 2013**.....

Handwritten initials

Expediente nº 1-47-23018/12-2

DISPOSICION nº **5482**

m.f.

Handwritten signature

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