



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6231**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1021-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma CRAVERI S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 7475/12, fechada el 20 de diciembre 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7475/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA CRAVERI / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, autorizada por certificado N° 56.960.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica, de la presentación y del contenido por unidad de venta.

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

  
Pg. 220  
-





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

DISPOSICIÓN Nº 6231

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 7475/12, para la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA CRAVERI / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C. según lo detallado

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature at the top left.  
Below it, the initials "R.F." and "Z." with a horizontal line.  
At the bottom, a large oval-shaped signature.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 1**

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 56.960 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 y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U

Expediente nº 1-47-1021-13-7

21

DISPOSICION nº

Rp.

LL

**6 2 3 1**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6231**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.960, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TAMSULOSINA CRAVERI

Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7475/12

Tramitado por expediente n° 1-47-11515-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
PRESENTACION	10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA	10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO EXCLUSIVO

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten signature*



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

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA	HOSPITALARIO  10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
-------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 LABORATORIOS CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 56.960, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **05 AGO 2015**

*Handwritten initials and marks*

Expediente n° 1-47-1021-13-7

DISPOSICION n°

**6231**

LL

*Signature of Rogelio Lopez*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.