



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 13517

BUENOS AIRES, 13 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007235-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5186/02 y Certificado Nº 50.496.

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 de cambio de excipientes.

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

UP  
27



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

DISPOSICIÓN N° **13517**

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPONTAL /  
TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:  
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO  
0,40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **-13517**

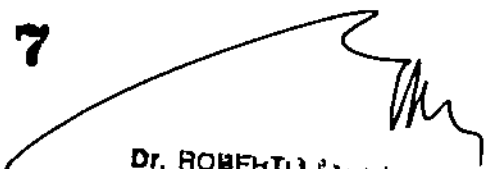
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.496 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007235-16-0

DISPOSICIÓN Nº **- 13517**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LLORCA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13517**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.496 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5186/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005256-00-7.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada cápsula de liberación prolongada contiene:<br>Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg, Almidón 75,30 mg, Sacarosa 40,55 mg, Talco 38,14 mg, Polímeros acrílicos 16,97 mg, Shellac 10,34 mg, Povidona 8,13 mg, Migliol 1,70 mg, Polisorbato 80 0,40 mg.- | Cada cápsula de liberación prolongada contiene:<br>Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg, Núcleos EP* 157,50 mg, Talco blanco 12,80 mg, Etilcelulosa 4,40 mg, Povidona 4,00 mg, Polímeros acrílicos 3,50 mg, Migliol 0,70 mg.-<br>*Compuestos por almidón de |

Handwritten marks: "LP" and a large checkmark.



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | maíz y azúcar en la proporción indicada en la Farmacopea Europea para esferas de azúcar.- |
|--|--|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 50.496 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

**13 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007235-16-0

DISPOSICIÓN N°

**- 135 17**

Jfs

Dr. ROBERTO LLOZA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SP