



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

DISPOSICIÓN N° **0360**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004601-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., representante en el país de Astellas Pharma US INC, solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5392 del 11 de Septiembre de 2012, por la que se autorizó el cambio de representación.

Que en el Anexo II de Autorización de Modificaciones del citado Acto Administrativo se consignó erróneamente el Nombre comercial / Genérico/s aprobados omitiéndose la consignación de las formas farmacéuticas OMNIC: Cápsulas de Liberación Controlada y Omic Ocas: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0360

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 5392/12, según los datos que constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.338, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; 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° 1-0047-0000-004601-12-8

DISPOSICIÓN N°:

Amel

0360

[Signature]
Dr. OJAY A. SINGHFR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0360**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.338, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., representante en el país de Astellas Pharma US INC, la modificación de los datos característicos que constan en tabla al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMNIC 0,4 / CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4705/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006641-98-1

8,

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL / GENERICICO	OMNIC / OMNIC GOTAS / TAMSULOSINA	OMNIC Y OMNIC OCAS / TAMSULOSINA
FORMA FARMACEUTICA		OMNIC: CAPSULAS DE LIBERACION

max



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

		CONTROLADA OMNIC OCAS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
--	--	--

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 la firma GADOR S.A., representante en el país de Astellas Pharma US INC, Titular del Certificado de Autorización N° 47.338, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....**22 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-004601-12-8

DISPOSICION N°:

0360

am

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