



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0504**

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9306/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada FLOCPROX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por certificado N° 52.914.

5

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0504

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición 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 KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada FLOCPROX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 52.914, a modificar los excipientes y laboratorios elaboradores, 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° 52.914 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0504

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials and signature

Expediente N° 1-47-9306/10-8

DISPOSICIÓN N°

0504

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher
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°.....**0.50.4**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.914, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: FLOCPROX
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2325/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-240/03-4

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 281,1 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 42,1 MG, POLISORBATO 80 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,3 MG, TRIACETINA 1,1 MG, ESTEARATO DE CALCIO 0,8 MG, TALCO 0,8 MG.	COMPOSICION DEL PELLET: AZUCAR 183,50 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 13,22 MG, POLIETILENGLICOL 1,16 MG, ETIL CELULOSA 1,72 MG. COMPOSICION DE LAS CAPSULAS: DC AMARILLO 10 0,068 MG, FDC AMARILLO 6 2,89 e-3 MG, AZUL BRILLANTE FCF 0,058 MG, DIOXIDO DE



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

ELABORACION:	KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID N° 802 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	TITANIO 0,017MG, GELATINA C.S.P. 63 MG KLONAL S.R.L.: Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires (pesada y acondicionamiento secundario). LABORATORIOS ALTERNATIVOS: VICROFER S.R.L.: Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Provincia de Buenos Aires (etapa del encapsulado), LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (etapa del acondicionamiento primario).
--------------	--	---

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 KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 52.914, en la Ciudad de Buenos Aires, **24 ENE 2013**

Handwritten initials and signatures

Expediente N° 1-47-9306/10-8
DISPOSICIÓN N°

0504

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.