



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

DISPOSICIÓN N° **0319**

BUENOS AIRES, **15 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012679-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal OMNIC / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4705/98 y Certificado N° 47.338.

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.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

## DISPOSICIÓN N° 0319

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIC / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0319

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012679-15-3

DISPOSICIÓN N°

0319

Jfs

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

  
UP



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° 0319...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.338, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OMNIC / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4705/98.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-006641-98-1.

| DATO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA             | MODIFICACION AUTORIZADA           |
|------------------------|--|-----------------------------------|
| Cambio de conservación | Lugar fresco y seco desde 2°C hasta 30°C.- | Temperatura ambiente hasta 25°C.- |

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 GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.338 en la

VP



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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **15..ENE..2016**..., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012679-15-3

DISPOSICIÓN Nº **0319**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.