



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0513

BUENOS AIRES,

21 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019711-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma EUROLAB S.A. solicita la rectificación de la Disposición Colectiva ANMAT N° 7139/14.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de varias especialidades medicinales, entre ellas las inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros. 51.230, 51223 y 51.226.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió la reinscripción de la especialidad medicinal denominada UROCETINA / TAMSULOSINA, Certificado N° 47.414.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

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

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 5 1 3

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 7139/14 por la cual se reinscriben las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 51.230, 51223 y 51.226, cuyo titular es la firma EUROLAB S.A.

ARTICULO 2º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada UROCETINA / TAMSULOSINA, Certificado N° 47.414, cuyo titular es la firma EUROLAB S.A. por el termino de CINCO (5) AÑOS a partir del día de la fecha de su inscripción o de la ultima reinscripción.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificados N° 47.414, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-19711-13-3

DISPOSICION N°
SS.

0 5 1 3

Puy

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROLAB S.A.

Expediente: 1-47-19711-13-3

Nombre Comercial: UROCETINA

Nombre Genérico: TAMSULOSINA

Certificado N°: 47.414

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/11/2013	27/11/2018

Expediente N° 1-0047-0000-0019711-13-3

DISPOSICIÓN N°:

ss.

0513

Puy

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

13

13

3