



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

DISPOSICIÓN Nº

0943

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013968-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4705/98 y Certificado Nº 47.338.

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 envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

v



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

DISPOSICIÓN N°

0943

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; a cambiar el envase primario, 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 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

✓
Q
→
→



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

DISPOSICIÓN N°

0943

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013968-15-8

DISPOSICION N°

Jfs

0943

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



*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 Nº **0943** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.338 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., 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: OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4705/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006641-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister Aluminio / Polipropileno.-	Blister Aluminio / Aluminio.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.338 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ... **01 FEB 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013968-15-8

DISPOSICION N° **0943**

Jfs

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