



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1293

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010894-15-2 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal OMNIC OCAS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, 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 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **1 2 9 3**

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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg; a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1293**


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

Expediente Nº 1-0047-0000-010894-15-2

DISPOSICION Nº

1293

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



UP 

~deSat«d ,
 S~ dePol!tiea4,
 ;j;;~e1_
 14,1t.1lt.rl. 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO
 ., t.2 .,9.,3 , a los efectos de su anexo en el Certificado de
 Autorización de la Especialidad Medicinal NO 47.338 Y de acuerdo a 110
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: COMPRIMIDOS
 RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, TAMSULOSINA
 CLORHIDRATO 0,4'mg,-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 4705/98
 tramitado por expediente N° 1-47-0000-005541-98-1.-

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR Período de vida útil.	HASTA LA FECHA 24 (veinticuatro) meses.-	AUTORIZADA 35 (treinta y seis) meses.-

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

Jf



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 Nº 47.338 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 FEB. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010894-15-2

DISPOSICION Nº

1293

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.