



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 6 5**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007708-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada UROPROST Q / TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, 0,4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6002/05 y Certificado Nº 52.535.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

AM



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 5

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROPROST Q / TAMSULOSINA, la nueva presentación de envases, 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° 52.535 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

01

M
A



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 6 5

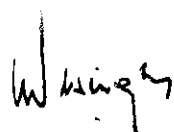
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007708-11-6

DISPOSICION Nº

m.b.

5 2 6 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5265**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.535, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: UROPROST Q / TAMSULOSINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, 0,4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6002/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-0019696-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas de liberación controlada.	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas de liberación controlada.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 52.535
en la Ciudad de Buenos Aires, a los, del mes de **28 JUL 2011**

Expediente Nº1-0047-0000-007708-11-6

DISPOSICION Nº

m.b.

5 2 6 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

