



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

DISPOSICIÓN N° 4003

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9946/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 52.087.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4003

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado N° 52.087, a cambiar los envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.087 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº **4003**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

W

Expediente Nº 1-47-9946/12-2

21
✓

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

4003

W Orsingher

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4.003**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.087, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LOSTAM
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2023/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-19655/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER ALUMINIO/PVC.	BLISTER AL/PVC – PVDC.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n°
52.087, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-9946/12-2

DISPOSICIÓN N° **4003**

a.z.


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

