



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 7

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014101-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada UROTEM DOL / FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 95,00 mg de FENAZOPIRIDINA y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 400,00 mg de NORFLOXACINA, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

UP
LR



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

DISPOSICIÓN Nº

6817

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.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UROTEM DOL / FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 95,00 mg de FENAZOPIRIDINA y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 400,00 mg de NORFLOXACINA, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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°

6 8 11 71

ARTICULO 2°. - 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° 48.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014101-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

6 8 11 71

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

VP
ml
LE



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 N° **6817** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.533 y de acuerdo a lo solicitado por TEMIS LOSTALÓ 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: UROTEM DOL / FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 95,00 mg de FENAZOPIRIDINA y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 400,00 mg de NORFLOXACINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1124/00.
y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003539-99-3.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contienen 10, 15, 20 y 40 comprimidos recubiertos de NORFLOXACINA 400 mg + 10, 15, 20 y 40 comprimidos recubiertos de FENAZOPIRIDINA.-

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

VP
hsp
LR



"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 TEMIS LOSTALÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ..**2.9. JUN. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014101-15-8

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 7

mb

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

VP

WR
LR