



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

DISPOSICIÓN N° 1428

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-971-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado UROCETINA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mcg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS.

U. Que por Disposición N°: 5507/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

AA. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 1428

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UROCETINA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mcg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS ; Certificado N° 47.414, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3775 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -

AR



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

DISPOSICIÓN N° **1428**

REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento PRIMARIO en ARCANO S.A.
sito en: CNEL. M. CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES; y Acondicionamiento SECUNDARIO: EUROLAB ESPECIALIDADES
MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. sito en: RUTA 26 - KM 1 - COLON -
ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

 Expediente nº 1-47-1110-971-12-7.-

DISPOSICION N° **1428**

AR rr

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