



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

DISPOSICIÓN N° 2199

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014660-16-0 y Disposición N° 11100/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11100/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada URALOS MAX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - SOLIFENACINA SUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg, autorizada por certificado N° 58.134.

Que el error detectado recae en la forma farmacéutica.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

VP
SA



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

DISPOSICIÓN N° 2199

encontrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición N° 11100/16, para la especialidad medicinal denominada URALOS MAX / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – SOLIFENACINA SUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg – SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., autorizase la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.



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

DISPOSICIÓN N° **2199**

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.134, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014660-16-0

DISPOSICION N° **2199**

mb

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

UP
S