



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84354714-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-84354714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la autorización de nuevos contenidos por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal UROCONT DUO / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg - DUTASTERIDA 0, 50 mg, aprobado por Certificado N° 58.259.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática del contenido por envase primario y secundario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROCONT DUO / TAMSULOSINA CLORHIDRATO - DUTASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg - DUTASTERIDA 0, 50 mg a cambiar el contenido por envase primario y secundario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 15 capsulas de liberación controlada; y envases que contienen 2 y 4 blísteres de 15 capsulas de liberación controlada cada uno, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.259, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-84354714-APN-DGA#ANMAT