



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52780742-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52780742-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ACLOSAN / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, aprobado por Certificado N° 48.224.

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 de cambio de excipientes.

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 GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ACLOSAN / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Núcleos EP (*) 157,5 mg; Talco blanco 12,8 mg; Povidona 4,0 mg; Etilcelulosa 4,4 mg; Triglicéridos de cadena media 0,7 mg; Polímeros acrílicos 3,5 mg. (*) Compuestos por almidón y azúcar en la proporción indicada en Farmacopea Europea para esferas de azúcar.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.224 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2018-52780742-APN-DGA#ANMAT