



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
**DISPOSICIÓN N° 4978**

**BUENOS AIRES, 02 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-1127/09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA NORTHIA / TAMSULOSINA en las concentraciones 0,4 mg; CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, Certificado N° 51.265.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fs. 30 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.



Que a fs. 25 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a contratar a un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada TAMSULOSINA NORTHIA / TAMSULOSINA en las concentraciones 0,4 mg; CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, Certificado N° 51.265, la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente por la firma VICROFER S.R.L., con domicilio sito en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 51.265, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4978**

Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1127/09-2.

DISPOSICION N°

rr

Cy  
r.

**4978**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4978** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.265 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: TAMSULOSINA NORTHIA.

Generico/s aprobados: TAMSULOSINA en las concentraciones 0,4 mg.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 440/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-2354/03-1.

| DATO A MODIFICAR             | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|------------------------------|---|---|
| Nuevo Elaborador Alternativo | Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.<br>Laboratorio Diffucap Eurand S.A.C.I.F. | Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.<br>Laboratorio Diffucap Eurand S.A.C.I.F.<br>y alternativamente Vicrofer S.R.L., con domicilio sito en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA |

C) m) H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.265 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días..... **02 SEP 2010'**

Expediente N° 1-47-1127/09-2.

Disposición N°

rr

**4978**

CA 12)

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.