



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5392**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004601-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. comunica el cambio de representación a su favor de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos I y II de la presente Disposición, cuyo titular es la firma ASTELLAS PHARMA US INC, representada en el país en la actualidad por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*OT*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 5392**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de representación de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos I y II de la presente Disposición, cuyo titular es la firma ASTELLAS PHARMA US INC, a favor de la firma GADOR S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos I y II de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.742 y 47.338, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

*SW*



**DISPOSICIÓN N° 5392**

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

Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-004601-12-8

DISPOSICIÓN N° **5392**

CC

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5392**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.742 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de la firma ASTELLAS PHARMA US INC, 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 / Genérico/s aprobado: VESICARE / SOLIFENACINA SUCCINATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0224/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013654-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.	GADOR S.A.

*juw*



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

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 GADOR S.A., representante en nuestro país de la firma ASTELLAS PHARMA US INC, titular del Certificado de Autorización N° 52.742, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 SEP 2012 .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004601-12-8

DISPOSICIÓN N°:

**5392**

cc

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5392**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.338 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de la firma ASTELLAS PHARMA US INC, 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 / Genérico/s aprobado: OMNIC y OMNIC GOTAS / TAMSULOSINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4705/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006641-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.	GADOR S.A.



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

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 GADOR S.A., representante en nuestro país de la firma ASTELLAS PHARMA US INC, titular del Certificado de Autorización N° 47.338, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 SEP 2012 .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004601-12-8

DISPOSICIÓN N°: **5392**

CC

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