



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5532

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-5410/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada URALOS CR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 55.072.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

[Handwritten signature]



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 5 3 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada URALOS CR / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 55.072, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.072 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

24
U



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5532

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5410/12-4

DISPOSICIÓN N° **5532**

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5532**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.072, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: URALOS CR
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3475/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-11567/08-2

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,72 MG, LACTOSA 58,22 MG, TALCO 2,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG, OPADRY BLANCO YS-1-7003	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K-4 26 MG, OXIDO DE POLIETILENO 90 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 40,873 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,200 MG, FOSFATO



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	4,88 MG, KOLLIDON SR 52,32 MG.	TRICALCICO 40,873 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,800 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,204 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA E-15 1,670 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,705 MG, BIOXIDO DE TITANIO 1,575 MG, TALCO 1,600 MG, POVIDONA K-30 0,300 MG.
--	-----------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55.072, en la Ciudad de Buenos Aires,14. SEP. 2012.....

Expediente N° 1-47-5410/12-4

DISPOSICIÓN N° **5532**

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