



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 5644

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-62/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), Certificado N° 52.087.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **5644**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada LOSTAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), la nueva condición de conservación, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.087, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-62/12-0

DISPOSICIÓN N°

a.z.

5644

Orsingher
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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**5644**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.087 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: LOSTAM
- Nombre/s Genérico: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 MG
- Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2023/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-19655/04-1

U

[Handwritten signature]
[Handwritten number 20]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	DE TEMPERATURA AMBIENTE HASTA:	A TEMPERATURA MENOR 30° C.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	25° C.	
--	--------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 52.087, en la Ciudad de Buenos Aires, 04 SEP 2013

Expediente N° 1-47-62/12-0

DISPOSICIÓN N° **5644**

a.z.

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