



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N **5997**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5753-11-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 0,4 mg), autorizada por certificado N° 50496.

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 cambios de envases 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.



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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 0,4 mg) autorizada por Certificado N° 50496, un nuevo envase primario, 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° 50496 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



DISPOSICIÓN N° **5997**

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5753-11-8

DISPOSICIÓN N° **5997**

NP

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°.....**5997**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50496, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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: ESPONTAL
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
0,4 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5186/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5256-00-7

0,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL/PVC ANACTINICO.	BLISTER AL/PVC-PCTFE.

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

Ca



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n°
50496, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 SEP 2011

Expediente N° 1-47-5753-11-8

DISPOSICIÓN N° **5997**
N°

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