



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

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

DISPOSICIÓN N° 3651

BUENOS AIRES, 06 JUN 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12061-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BIPROKAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG, (CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA), autorizada por certificado N° 53837.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3651

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada BIPROKAM / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 MG (CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA) autorizada por certificado N° 53837, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53837 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 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° 1-47-12061-08-1

DISPOSICIÓN N°

N

3651


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



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

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° **3651**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53837, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.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: BIPROKAM
- Nombre/s Genérico/s: TAMSULOSINA
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3135/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-12738-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA	POVIDONA 8,13 MG, TALCO 38,14 MG, POLISORBATO 80 0,4 MG, SACAROSA 40,55 MG, GOMA LACA 10,34 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 16,97 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 75,3 MG.	SACAROSA 100 MG, MANITOL 70,4 MG, POVIDONA 0,48 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,208 MG, ETILCELULOSA 2,88 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,84 MG.

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



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

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
LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 53837, en la Ciudad de
Buenos Aires, **06 JUL 2010**

Le

Expediente N° 1-47-12061-08-1

DISPOSICIÓN N°

Nº

3651

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