



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

"2015, Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Nota: ± 146-0315

Ref: Uroxatral OD/ Alfuzosina, Clorhidrato 10 mg comprimidos de liberación prolongada.

SANOFI- AVENTIS ARGENTINA S.A.

Farm. Verónica AGUILAR

S / D

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de dar respuesta a la nota N ° 166/2015 de fecha 25 de Marzo del corriente donde se solicita autorización para distribuir unidades del producto de referencia con un GTIN anterior.-

Teniendo en cuenta que las unidades están etiquetadas cumpliendo estándar GS1 y que el Global Trade Item Number (GTIN) 7795353110010 corresponde al código de producto cuya titularidad responde a la anterior empresa; se autoriza de manera excepcional la distribución de 3000 unidades de dichos productos para evitar no dar falta del producto durante el mes de Abril de 2015.-

Las características del producto autorizado son "Uroxatral OD, Alfuzosina Clorhidrato 10 mg por 30 comprimidos de liberación prolongada, Lote 3T076 y vencimiento 06/2016 con GTIN 07795353110010."

Asimismo, el producto de titularidad actual responde al GTIN 0779531200083 que se encuentra actualmente activo tanto en el Vademécum Nacional de Medicamentos como en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT) y será distribuido luego de la autorización que se emite mediante esta nota.-

En conclusión, se autoriza la distribución de las 3000 unidades con el GTIN de titularidad anterior sin informe al SNT y con nota de aviso a la cadena sanitaria de abastecimiento y luego se comenzará a distribuir el producto con el GTIN de titularidad actual ya con los informes correspondientes al SNT.-

Sin otro particular, saludo a Ud. atte.-

DIRECCION DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Ciudad de Buenos Aires, 26 de Marzo de 2015

jc

Farm. WATIA ROSA SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.