



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

DISPOSICIÓN N° 8343

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007166-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UTRAL 150 - UTRAL 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4574/10 y Certificado N° 55.715.

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 cambio de excipientes.

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.*

DISPOSICIÓN N° 8343

Que a fojas 57 y 58 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UTRAL 150 – UTRAL 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.715 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **8343**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007166-14-9

DISPOSICIÓN N° **8343**

jfs




Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8343** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.715 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: UTRAL 150 - UTRAL 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4574/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004992-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Utral 150: Estearato de magnesio 3,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Lactosa monohidrato 41,50 mg, Laca azul brillante 0,076 mg, Polivinilpirrolidona K30 13,50 mg, Opadry II 8,924	Utral 150: Almidón de maíz 87,50 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Lactosa monohidrato 30,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Polivinilpirrolidona 7,00 mg, Celulosa microcristalina 60,00 mg,



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

mg, Almidón de maíz 80,00 mg.----- ----- ----- ----- -----	Laca azul brillante 0,0887 mg, Alcohol polivinílico 4,1645 mg, Dióxido de titanio 2,6028 mg, Polietilenglicol 2,0823 mg, Talco 1,5617 mg.-----
Utral 300: Estearato de magnesio 6,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Polietilenglicol 6000 6,00 mg, Lactosa monohidrato 83,00 mg, Laca amarillo de quinoleína 0,1376 mg, Laca azul brillante 0,0150 mg, Polivinilpirrolidona K30 27,00 mg, Opadry II 17,8474 mg, Almidón de maíz 160,00 mg.----- ----- ----- -----	Utral 300: Almidón de maíz 175,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Lactosa monohidrato 60,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg, Polivinilpirrolidona 14,00 mg, Celulosa microcristalina 120,00 mg, Laca azul brillante 0,0175 mg, Laca amarillo de quinoleína 0,1605 mg, Alcohol polivinílico 8,3288 mg, Dióxido de titanio 5,2055 mg, Polietilenglicol 4,1644 mg, Talco 3,1233 mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.715 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
 11 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-007166-14-9

DISPOSICIÓN N° **8343**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.