



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

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

DISPOSICIÓN N° **4525**

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017666-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SOMIT SL / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 1,75 mg, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 3,50 mg, autorizada por el Certificado N° 42.121.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 250 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° **4525**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SOMIT SL / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 1,75 mg, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 3,50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido sublingual de SOMIT SL 1,75 mg contiene: Zolpidem hemitartrato 1,75 mg, Bicarbonato de sodio 24,15 mg, Carbonato de sodio 17,85 mg, Manitol 112,031 mg, Sílica coloidal anhidra 0,525 mg, Esencia de menta en polvo 3,15 mg, Debitter 73766 0,21 mg, Óxido de hierro amarillo N° 10 0,285 mg, Sucralosa 1,68 mg, Crospovidona 21 mg, Dióxido de silicio (Syloid 244) 2,1 mg, Estearil fumarato de sodio 5,25 mg, Óxido de hierro rojo N° 30 0,019 mg; Cada comprimido sublingual de SOMIT SL 3,50 mg contiene: Zolpidem hemitartrato 3,50 mg, Bicarbonato de sodio 24,15 mg, Carbonato de sodio 17,85 mg, Manitol 110,205 mg, Sílica coloidal anhidra 0,525 mg, Esencia de menta en polvo 3,15 mg, Debitter 73766 0,21 mg, Óxido de hierro amarillo N° 10 0,285 mg, Sucralosa 1,68 mg, Crospovidona 21 mg, Dióxido de silicio (Syloid 244)

2
F. |



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

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

DISPOSICIÓN N° **4525**

2,1 mg, Estearil fumarato de sodio 5,25 mg, Laca FD&C rojo N° 40 0,095 mg.

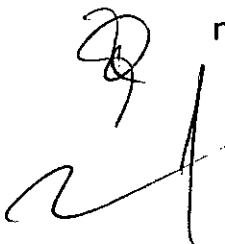
ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.121, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017666-14-8

DISPOSICIÓN N° **4525**

nc


Rg.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.