



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12614

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004004-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 35.688 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUTRAT / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 35.688.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del Diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12614

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 35.688 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOLUTRAT / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, cuya titularidad corresponde a la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004004-16-3

DISPOSICIÓN N°

ys

12614


Dr. ROBERYO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 35.688

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GOBBI NOVAG S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SOLUTRAT SR**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Concentración: 225 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO URSODESOXICÓLICO	225,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona	16,00 mg
Lactosa	55,00 mg
Almidón de maíz	24,50 mg
Croscarmelosa sódica	8,25 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	25,00 mg
Talco	2,50 mg
EUDRAGIT S-100	6,20 mg
Talco Micronizado	8,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + PP CON FOLIA DE ALUMINIO DE 300 MCM DE ESPESOR

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos de acción prolongada

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 6 blisters.

Presentaciones: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la humedad

FORMA RECONSTITUIDA





Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en caso que esté contraindicada la cirugía.

Medicación pre y post-litotripsia.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias.

Síndrome posoperatorio de la colecistectomía.

Cirrosis biliar primaria (estadios I-III).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3594/02

Nombre comercial: **SOLUTRAT SR**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Concentración: 450 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO URSOSESOXICÓLICO	450,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona	24,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	50,00 mg
Talco	5,00 mg
EUDRAGIT S-100	6,20 mg
Talco Micronizado	8,40 mg
Dióxido de titanio	6,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,78 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC + PP CON FOLIA DE ALUMINIO DE
 300 MCM DE ESPESOR

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos de acción
 prolongada

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 6
 blisters.

Presentaciones: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C
 y 30° C). Proteger de la humedad

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en caso que esté contraindicada la cirugía.

Medicación pre y post-litotripsia.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias.

Síndrome posoperatorio de la colecistectomía.

Cirrosis biliar primaria (estadios I-III).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3594/02

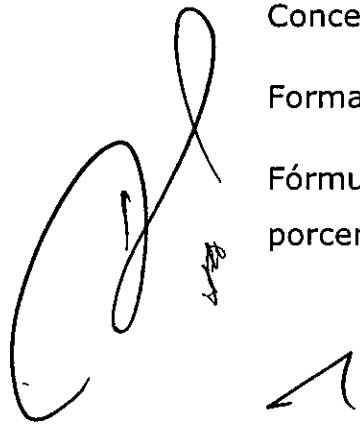
Nombre comercial: **SOLUTRAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS LAQUEADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO URSODESOXICÓLICO	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	163,50 mg
Almidón de maíz	70,00 mg
Goma arábiga	9,00 mg
Talco	13,80 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
EUDRAGIT E-100	5,50 mg
Dióxido de titanio coloidal	6,90 mg
Polietilenglicol 6000	0,80 mg
Rojo punzó 4 R	0,004 mg
Amarillo tartrazina	0,020 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER DE ALUMINIO / PVC**

Contenido por envase primario: **Blister de 10 comprimidos laqueados**

Contenido por envase secundario: **Envases conteniendo 1, 2, 5 y 10 blisters.**

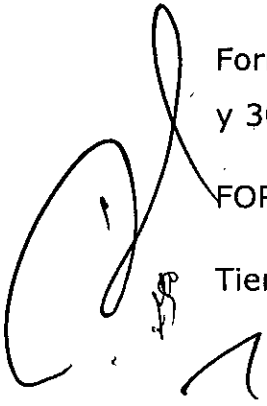
Presentaciones: **10, 20, 50 y 100 comprimidos laqueados**

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: **Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la humedad**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No aplica**





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en caso que esté contraindicada la cirugía.

Medicación pre y post-litotripsia.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias.

Síndrome posoperatorio de la colecistectomía.

Cirrosis biliar primaria (estadios I-III).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1797/01

Nombre comercial: **SOLUTRAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO	150 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidratada	84 mg
PVK K30	7 mg
Glicolato de almidón sódico	3 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Celulosa microcristalina pH 101	c.s.p. 300 mg
Opadry 2HP (85G28725)	9 mg
Laca aluminica azul brillante	0,0005 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 5 y 10 blisters.

Presentaciones: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la humedad

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en caso que esté contraindicada la cirugía.

Medicación pre y post-litotripsia.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias.

Síndrome posoperatorio de la colecistectomía.

Cirrosis biliar primaria (estadios I-III).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1797/01

Nombre comercial: **SOLUTRAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO URSODESOXICÓLICO	300 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidratada	168 mg
PVK K30	14 mg
Glicolato de almidón sódico	6 mg
Estearato de magnesio	12 mg
Celulosa microcristalina pH 101	c.s.p. 600 mg
Opadry 2 HP (85G28725)	18 MG
Laca alúminica amarillo de quinoleína	0,028 mg
Laca alúminica azul brillante	0,002 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER DE ALUMINIO / PVC**

Contenido por envase primario: **Blister de 10 comprimidos recubiertos**

Contenido por envase secundario: **Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 50 y 100 blisters, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Presentaciones: **10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: **Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C). Proteger de la humedad**

FORMA RECONSTITUIDA



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA02

Clasificación farmacológica: TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en caso que esté contraindicada la cirugía.

Medicación pre y post-litotripsia.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias.

Síndrome posoperatorio de la colecistectomía.

Cirrosis biliar primaria (estadios I-III).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1797/01

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García 5420	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	0884/09	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina

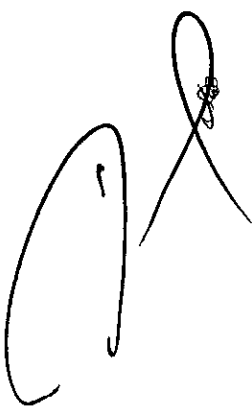
c) Acondicionamiento secundario:

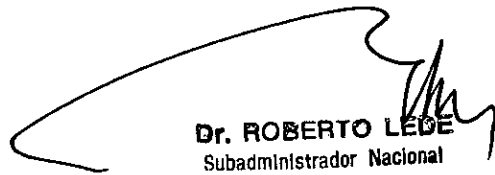
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	0884/09	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	Fabián Onsari 486/498	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de Octubre de 2020.**

Disposición ANMAT N° **12614**

Expediente N°: 1-47-0000-004004-16-3




Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.