



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

DISPOSICIÓN Nº **2107**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-6997/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ULTRADINA / TOLTERODINA TARTRATO; Certificado nº 55.163.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2107

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. para la especialidad medicinal que se denominará ULTRADINA XR / TOLTERODINA TARTRATO 4 MG, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.163 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 247 a 270.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN N° **2107**

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; 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.

U  
M.  
Expediente n° 1-47-6997/12-1

DISPOSICIÓN N°

**2107**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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°.....**2107**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.163, y de acuerdo con lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ULTRADINA XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TOLTERODINA TARTRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: TOLTERODINA TARTRATO 4 MG.
- EXCIPIENTES: SACAROSA / ALMIDON 133,16 MG, ETILCELULOSA / TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA / ACIDO OLEICO 37,86 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,52 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,46 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC-ACLAR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA (30) MESES; CONSERVADO EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652, CABA (ELABORACION A GRANEL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO). DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L.: VIRGILIO 844/56, CABA



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

(ELABORACION A GRANEL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4475/09
- Expediente trámite de autorización n° 15506/08-7

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RAYMOS S.A.C.I. , Certificado de Autorización n° 55.163, en la Ciudad de Buenos Aires, **15 ABR 2013**

*Ce*  
*all*  
*fi*

Expediente n° 1-47-6997/12-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**2107**

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.