



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9 6 9 2

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001094-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (COMO SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg, aprobada por Certificado N° 57.825.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE

VP



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

DISPOSICIÓN N° 9692

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (COMO SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de liberación controlada contiene: Solifenacina succinato 6,00 mg (como solifenacina



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

2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

DISPOSICIÓN N° 9692

base 4,5 mg), Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg (como tamsulosina base 0,37 mg), Excipientes: Manitol 129,33 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,15 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Cellactose 80 31,10 mg (lactosa monohidrato: polvo de celulosa; 75:25), Hidroxipropilmetilcelulosa 5 4,50 mg, Crospovidona 7,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 4,50 mg, Crospovidona 7,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100CR 141,67 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4000CR 70,83 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,48 mg, Talco 3,72 mg, Polietilenglicol 6000 1,24 mg, Propilenglicol 1,28 mg, Povidona 0,50 mg, Oxido férrico rojo 0,95 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.825, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001094-16-5

DISPOSICIÓN N° 9692

Jfs


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