



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41882532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-41882532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal URSIDESOX / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, aprobado por Certificado N° 48.222.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URSIDESOX / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 150mg contiene: Acido ursodesoxicólico 150,0 mg; Lactosa monohidrato 37,0 mg ; Almidón de maíz 24,25 mg; Celulosa microcristalina PH 102 106,0 mg; Croscarmelosa sódica 4,75 mg; Almidón glicolato sódico 10,5 mg; Povidona (PVP K30) 8,5 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 8,58 mg; Propilenglicol 1,715 mg; Dióxido de titanio 7,15 mg; Talco 7,15 mg; Azul brillante laca alumínica 0,5 mg-
Cada comprimido recubierto de 300mg contiene: Acido ursodesoxicólico 300,0 mg; Lactosa monohidrato 74,0 mg; Almidón de maíz 48,5 mg; Celulosa microcristalina PH 102 212,0 mg; Croscarmelosa sódica 9,5 mg; Almidón glicolato sódico 21,0 mg; Povidona (PVP K30) 17,0 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 17,16 mg; Propilenglicol 3,43 mg; Dióxido de titanio 14,3 mg; Talco 14,3 mg; Azul brillante laca alumínica 1,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2018-41882532-APN-DGA#ANMAT

Js