



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59646444-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-59646444-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado URSOVIOL 150, URSOVIOL 300 y URSOVIOL 500 / ACIDO URISODESOXICOLICO 150 mg.- 300 mg. y 500 mg forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 8262/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones 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:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma ARCANO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada URSOVIOL 150, URSOVIOL 300 y URSOVIOL 500 / ACIDO URISODESOXICOLICO 150 mg.- 300 mg. y 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.994, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-59646444-APN-DGA#ANMAT.