



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

DISPOSICIÓN Nº **7849**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007927-11-2 Disposición Nº 3711/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3711/13 por la cual se autorizó nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada UREQUIN / OXIBUTININA, autorizado por el Certificado Nº 44.387.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 192 y 193 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten initials or signature



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

DISPOSICIÓN Nº **7849**

Que a fojas 194 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 3711/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 106 a 114, 117 a 125 y 128 a 136, y de rótulos de fojas 104 a 105, 115 a 116 y 126 a 127, desglosando de fojas 104 a 114 anulando los anteriores y a cambiar los excipientes del producto que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Oxibutinina Clorhidrato (equivalente a 5 mg de oxibutinina base) 5,510 mg, Cellactose 106,600 mg, Celulosa microcristalina PH101 53,470 mg, Crospovidona CL 7,500 mg, Almidón de Maíz 5,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,900 mg, Amarillo de quinolina 0,050 mg, Estearato de magnesio 1,000 mg para la Especialidad

① H



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

DISPOSICIÓN Nº

7849

Medicinal denominada UREQUIN / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 44.387 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007927-11-2

DISPOSICION Nº

mb

7849

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.