



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

DISPOSICIÓN N° 1096

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020207-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UDCA FERRING 300 / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2934/99 y Certificado N° 47.971.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1096

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UDCA FERRING 300 / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° **1096**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020207-13-8

DISPOSICIÓN N° **1096**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1096**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.971 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: UDCA FERRING 300 / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2934/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011863-98-9.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada cápsula contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg, Almidón de maíz 180 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Dióxido de Silicio coloidal 7 mg.- | Cada cápsula contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg, Almidón de maíz 180 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Dióxido de Silicio coloidal 7 mg.- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
47.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
28 ENE 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020207-13-8

DISPOSICIÓN Nº **1096**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.