



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-15028-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15028-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3405/12 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 56.737.

Que los errores detectados recaen en la denominación de un excipiente en la concentración de 10 mg de Solifenacina Succinato.

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.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3405/12 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 56.737, en el Anexo I y Anexo III donde dice: “Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.60 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL) 2.90 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492, CE N°E 172) 1.50 mg, OPADRY BLANCO 8.5 mg, STARLAC (85 PARTES DE LACTOSA MONOHIDRATO Y 15 PARTES DE ALMIDÓN DE MAIZ BLANCO) 272.5 mg”, debe decir “Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.60 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL) 2.90 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI77491) 1.50 mg, OPADRY BLANCO 8.5 mg, STARLAC (85 PARTES DE LACTOSA MONOHIDRATO Y 15 PARTES DE ALMIDÓN DE MAIZ BLANCO) 272.5 mg”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.737, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15028-17-7