



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4825

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-24.173/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI – FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes, cambio de envase primario y período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SOTACOR 80 / SOTALOL CLORHIDRATO – SOTACOR 160 / SOTALOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG) autorizada por Certificado N° 48.648.

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 del cambio de excipientes, cambio de envase primario y período de vida útil de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

RD



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4825

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI – FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada SOTACOR 80 / SOTALOL CLORHIDRATO SOTACOR 160 / SOTALOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG) autorizada por certificado Nº 48.648, a cambiar los excipientes, cambio de envase primario y período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.648, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

27



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4825

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-24.173/10-1.

DISPOSICIÓN N°

4825

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.648, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI – FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

4825

- Nombre comercial: SOTACOR 80 – SOTACOR 160
- Nombre/s Genérico/s: SOTALOL CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2571/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1938/00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 80 MG: EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 26,75 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 10 MG, CARBOXIMETIL ALMIDÓN 5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA USP2910 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, DIÓXIDO DE SILICIO	LACTOSA MONOHIDRATO 26,750 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 10 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, ACIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,5 MG.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ENVASE/S PRIMARIO/S:	0,50 MG.  BLISTER PVC.	BLISTER AL / PVC BLANCO.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	60 (SESENTA) MESES.	48 (CUARENTA Y OCHO) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15° C Hasta: 30° C.	A TEMPERATURA MENOR 30° C.
COMPRIMIDOS 160 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 53,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, CARBOXIMETIL ALMIDÓN 2,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA USP2910 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO 1 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 53,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 20 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 10 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, ACIDO SILÍCICO COLOIDAL 1 MG.
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER PVC.	BLISTER AL / PVC BLANCO.

20



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	60 (SESENTA) MESES.	48 (CUARENTA Y OCHO) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15° C Hasta: 30° C.	A TEMPERATURA MENOR 30° C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI - FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 48.648, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**12 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-24.173/10-1

DISPOSICIÓN N°

**4825**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.