



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

DISPOSICIÓN Nº

4553

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-5263/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7351/11 de la especialidad medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG, 300 MG y 500 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 56.494.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de dos excipientes del producto antes mencionado.

δ,
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 4553

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 7351/11, para la especialidad medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG, 300 MG y 500 MG, (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma ECZANE PHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.494 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 4553

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

Expediente n° 1-47-5263/13-9.

DISPOSICION n° 4553

s.c.m.

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°**4553**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.494, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ECZANE PHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: URDECOLE

Nombre/s Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG, 300 MG y 500 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7351/11

Tramitado por expediente n° 1-47-8712/11-5

0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
URDECOLE 150 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA 87 MG, POVIDONA 7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, ALMIDON DE MAIZ	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 87 MG, PVP K30 7MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, ALMIDON GLICOLATO

20/10



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

S,

9

	50 MG	DE SODIO 3 MG, ALMIDON DE MAIZ 50 MG
URDECOLE 300 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, LACTOSA 174 MG, POVIDONA 14 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 100 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 174 MG, PVP K30 14 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 100 MG
URDECOLE 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA 290 MG, POVIDONA 23 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 290



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

	CROSCARMELOSA SODICA 17 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 170 MG	MG, PVP K30 23 MG, CROSCARMELOSA SODICA 17 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 170 MG
--	---	---

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 ECZANE PHARMA S.A., Certificado de Autorización N° 56.494, **16 JUL 2013** en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente n° 1-47-5263/13-9

DISPOSICION n°

s.c.m.

455131

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