



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 3

BUENOS AIRES, 10 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004432-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal SOLUTRAT SR – SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE ACCION PROLONGADA, ACIDO URSODESOXICOLICO 225 mg - 450 mg; COMPRIMIDO LAQUEADO, ACIDO URSODESOXICOLICO 50 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 12614/16 y Certificado N° 35.688.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 7 5 4 3

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUTRAT SR – SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 3**

COMPRIMIDO DE ACCION PROLONGADA, ACIDO URSODESOXICOLICO 225 mg - 450 mg; COMPRIMIDO LAQUEADO, ACIDO URSODESOXICOLICO 50 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg, la nueva presentación de envases y la cancelación de presentaciones, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 35.688 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004432-17-3

DISPOSICIÓN N°

7 5 4 3

Jfs

Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7543** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 35.688, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SOLUTRAT SR - SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE ACCION PROLONGADA, ACIDO URSODESOXICOLICO 225 mg - 450 mg; COMPRIMIDO LAQUEADO, ACIDO URSODESOXICOLICO 50 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 12614/16.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004004-16-3.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: SOLUTRAT SR 225 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada.----- SOLUTRAT SR 450 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada.----- SOLUTRAT 50 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos laqueados.---- SOLUTRAT 150 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.----- SOLUTRAT 300 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----	Envases conteniendo: SOLUTRAT SR 225 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo.----- SOLUTRAT SR 450 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo.----- SOLUTRAT 50 mg: 500 y 1000 comprimidos laqueados de Uso Hospitalario Exclusivo.----- SOLUTRAT 150 mg: 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- SOLUTRAT 300 mg: 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.- <u>Se cancelan las presentaciones de:</u> SOLUTRAT SR 225 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada.- SOLUTRAT SR 450 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada.- SOLUTRAT 50 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos laqueados.- SOLUTRAT 150 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.- SOLUTRAT 300 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

R

SA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 35.688 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

10 JUL 2017

Expediente N° 1-0047-0000-004432-17-3

DISPOSICIÓN N°

7 5 4 3

Jfs

Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.