



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **8886**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013243-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada URSODIOL ARCANO / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 8262/10 y Certificado Nº 55.994.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP
#



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8886

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URSODIOL ARCANO / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg; a cambiar el nombre comercial, 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8886

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.994 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-013243-16-4

DISPOSICION N°

8886

JFS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8886, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.994 y de acuerdo a lo solicitado por ARCANO 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: URSODIOL ARCANO / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8262/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017745-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	URSODIOL ARCANO.-	URSODIOL PHARMANOVE.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ARCANO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.994 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **31 JUL 2017** días, del mes dede 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-013243-16-4

DISPOSICION Nº

8886

JFS


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.