



"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.7.*

DISPOSICIÓN N° **3876**

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23463-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 150 mg -300 mg), Certificado n° 35688.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

*RP*



'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.7.

DISPOSICIÓN N° 3876

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 150 mg - 300 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 150 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 10 mg, GOMA ARABIGA EN POLVO 9 mg, TALCO IONIZADO 2,5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg. RECUBRIMIENTO: OPADRY 2HP (85G28725) 9 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,0005 mg. CONCENTRACION 300 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 200 mg, ALMIDON DE MAIZ 40 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 20 mg, GOMA ARABIGA 18 mg, TALCO IONIZADO 5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg. RECUBRIMIENTO: OPADRY 2HP (85F28725) 18 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,002 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 0,028 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35688 cuando el mismo se presente acompañado de la

RP



"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° **3 8 7 6**

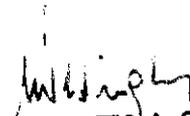
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23463-10-5

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 6**

N  
RP

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