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

DISPOSICIÓN N° 3210

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-2252/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOLIFEN / SOLIFENACINA SUCCINATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG, 10 MG), autorizada por Certificado N° 56.031.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada SOLIFEN / SOLIFENACINA SUCCINATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG, 10 MG) autorizada por certificado Nº 56.031, a cambiar los excipientes, 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 56.031 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 notifíquese al

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 Nº.....3210....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.031, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SOLIFEN
- Nombre/s Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG, 10 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0027/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-7126/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACTOSA CD 116,5 MG, ALMIDON DE MAIZ DESECADO 15 MG, OPADRY II BLANCO 2	ALMIDON DE MAIZ 12,60 MG, LACTOSA 56,20 MG, POVIDONA K 30 2,70 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,30 MG, CROSPOVIDONA 6,30 MG,

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

Expediente Nº 1-47-2252/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3210

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

	MG, HIPROMELOSA 2910 12 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,90 MG, OPADRY II BLANCO 2,10 MG, TALCO 0,45 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,45 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, AZUL BRILLANTE 0,001 MG, LACTOSA CD 111,5 MG, ALMIDON DE MAIZ DESECADO 15 MG, OPADRY II BLANCO 2 MG, HIPROMELOSA 2910 12 MG.	ALMIDON DE MAIZ 25,20 MG, LACTOSA 112,40 MG, POVIDONA K 30 5,40 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12,60 MG, CROSPOVIDONA 12,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 MG, OPADRY II BLANCO 4,20 MG, TALCO 0,90 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,90 MG.

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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 56.031, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-2252/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3210

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