



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 4 4**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006183-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCIONATO) – TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCIONATO 6 mg) 4,5 mg – TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg) 0,37 mg; aprobada por Certificado Nº 57.825.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 4 4

trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCIONATO) – TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCIONATO 6 mg) 4,5 mg – TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6844

CLORHIDRATO 0,4 mg) 0,37 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: URIFEX.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.825 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006183-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6844

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

*VP*  
*[Firma manuscrita]*