



"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° 2082

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7205-10-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ACIDO URSODESOXICOLICO FERRING / ACIDO URSODESOXICOLICO (CAPSULAS), Certificado n° 47971.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RSP



"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° 2082

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. para la especialidad medicinal que se denominará UDCA FERRING 300 (CAPSULAS) la nueva concentración de ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 47971 en los términos de la

R/P



"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 ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 62 a 66 y prospectos de fojas 69 a 82.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7205-10-6

DISPOSICIÓN Nº **2082**

RP

RP

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2.0.8.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47971, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: UDCA FERRING 300
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO URSODESOXICOLICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg.
- EXCIPIENTES: ALMIDON DE MAIZ 180 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 30, 60, 90, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Dr. Luis Beláustegui 2957/ 59, C.A.B.A.



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.

(LABORATORIOS FERRING S.A. - ETAPA ELABORACION DE LA MEZCLA, DEL GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); Santa Rosa 3676, San Fernando, Prov. de Buenos Aires (VICROFER S.R.L. - ETAPA DE ELABORACION A GRANEL Y ENCAPSULADO) y en J. J. Castelli 6701, Munro, Pdo. Vicente López, Prov. de Buenos Aires (IVAX ARGENTINA S.A. - ETAPA DE ENCAPSULADO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2934/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11863-98-9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n° 47971, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 MAR 2011

Expediente n° 1-47-7205-10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2082

12
RF

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