



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 1766

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-14430/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada URSOMAX / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 51.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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



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

" 2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 1766

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C. , para la especialidad medicinal denominada URSOMAX / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 51.183, 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 N° 51.183, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 1766

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

Expediente N° 1-47-14430/12-9.

DISPOSICIÓN N° 1766

a.z.

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



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°.....**1766**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.183, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON 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:

0

- Nombre comercial: URSOMAX
- Nombre/s Genérico/s: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6385/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6979/03-7

J

2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG:	LACTOSA 170 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 79 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, PVP (POVIDONA K-30) 18 MG, ALCOHOL ETÍLICO 67 MG, AEROSIL 200 3	PVP (povidonaK 30) 18 MG, LACTOSA 170 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 79 MG, ALMIDÓN GLICOLATO 12 MG, AERO- SIL 200 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG. CUBIERTA: HIDROXIPROPIL



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	MG, ALMIDÓN GLICOLA TO 12 MG, HIDROXIPRO PILCELULOSA 17,5 MG, LACA ALUMÍNICA AMARILLO DE QUINOLEI NA 1,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6,5 MG, PEG 6000 3 MG, CLORURO DE METILENO 256 MG.	CELULOSA 17,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6,5 MG, PEG 6000 3 MG, AMA- RILLO QUINOLEÍNA LACA ALUMÍNICA 1,5 MG, TALCO 2 MG.
--	--	---

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 la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 51.183, en la Ciudad de Buenos Aires, 25 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-14430/12-9

DISPOSICIÓN Nº **1766**

a.z.

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