



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2392

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013500-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AUDECOL / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2205/09 y Certificado Nº 54.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2392

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUDECOL / ACIDO
URSOSESOXICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSEDESOXICOLICO 150 mg -
300 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2392

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.992 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013500-14-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2392


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2392 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.992 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AUDECOL / ACIDO URSODESOXICOLICO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2205/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009896-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Acido ursodesoxicólico 150 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Celulosa microcristalina 50,25 mg, Povidona K30 6,75 mg, Almidón glicolato sódico 11,25 mg, Polietilenglicol	Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Acido ursodesoxicólico 150 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Celulosa microcristalina 50,25 mg, Povidona K30 6,75 mg, Almidón glicolato sódico 11,25 mg, Polietilenglicol 6000 4,50 mg, Cubierta Lay AQ P50204P



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>6000 4,50 mg, Cubierta Opadry 11,25 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Acido ursodesoxicólico 300 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Celulosa microcristalina 100,5 mg, Povidona K 30 13,5 mg, Almidón glicolato sódico 22,5 mg, Polietilenglicol 6000 9,0 mg, Cubierta Opadry 22,5 mg.----- ----- ----- ----- -----</p>	<p>(Alcohol polivinílico 4,55 mg, Polietilenglicol 3350 2,31 mg, Talco 1,67 mg, Dioxido de titanio 2,84 mg), Laca azul brillante 1,030 mg, Laca amarillo N°6 0,335 mg, Laca amarillo N°5 0,335 mg.----- Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Acido ursodesoxicólico 300 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Celulosa microcristalina 100,5 mg, Povidona K 30 13,5 mg, Almidón glicolato sódico 22,5 mg, Polietilenglicol 6000 9,0 mg, Cubierta Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico 9,1 mg, Polietilenglicol 3350 4,62 mg, Talco 3,34 mg, Dióxido de titanio 5,68 mg), Laca azul brillante 2,06 mcg, Laca amarillo N°6 0,67 mg, Laca amarillo N°5 0,71 mg.-----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N°

UP
Cl.
S
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

54.992 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de


13 MAR 2017.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013500-14-8

DISPOSICIÓN Nº

2392

Jfs



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