



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**2749**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001094-16-5 y Disposición N° 9692/16 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9692/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCINATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (COMO SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg, autorizada por certificado N° 57.825.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la inclusión del nombre genérico de uno de los principios activos y en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2747

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1° Disposición N° 9692/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 1°: Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLIKLAR / SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCINATO) - TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (COMO SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO ( COMO TAMSULOSINA BASE 0,37 mg) 0,40 mg; a



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2749

cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de liberación controlada contiene: Solifenacina succinato 6,00 mg (como solifenacina base 4,5 mg), Tamsulosina clorhidrato 0,40 mg (como tamsulosina base 0,37 mg), Excipientes: Manitol 129,33 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,15 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Cellactose 80 31,10 mg (lactosa monohidrato: polvo de celulosa; 75:25), Hidroxipropilmetilcelulosa 5 4,50 mg, Crospovidona 7,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100CR 141,67 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4000CR 70,83 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,48 mg, Talco 3,72 mg, Polietilenglicol 6000 1,24 mg, Propilenglicol 1,28 mg, Povidona 0,50 mg, Oxido férrico rojo 0,95 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg.

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001094-16-5

DISPOSICION N°

mb

2749

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