



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34659946-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34659946-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ARCANO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal URSODIOL PHARMANOVE / ACIDO URSODESOXICÓLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / 150 – 300 mg, aprobado por Certificado N° 55.994.

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 de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URSODIOL PHARMANOVE / ACIDO URSODESOXICÓLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / 150 – 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de 150 mg contiene:

IFA: Acido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: ácido ursodesoxicólico 150,0 mg; estearato de magnesio 3,0 mg; almidón glicolato sódico 3,0 mg; lactosa monohidrato 87,0 mg; povidona K30 7,0 mg; celulosa microcristalina (PH 102) 50,0 mg. Cada comprimido de 300 mg contiene: IFA: Acido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: ácido ursodesoxicólico 300,0 mg; estearato de magnesio 6,0 mg; almidón glicolato sódico 6,0 mg; lactosa monohidrato 174,0 mg; povidona K30 14,0 mg; celulosa microcristalina (PH 102) 100,0 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.994 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-34659946-APN-DGA#ANMAT