



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-125885027- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-125885027- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOLACIT / SOLIFENACINA SUCCINATO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg y 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.185.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLACIT / SOLIFENACINA SUCCINATO; Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg y 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Solacit 5 mg contiene: Succinato de Solifenacina 5 mg; Cellactosa 207,89 mg; Croscarmelosa sódica 4,4 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,51 mg; Estearato de magnesio 2,2 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 4,29 mg; Dióxido de titanio 2,06 mg; Triacetina 0,63 mg; Óxido de hierro amarillo 0,0185 mg.

Cada comprimido recubierto de Solacit 10 mg contiene: Succinato de Solifenacina 10 mg; Cellactosa 202,89 mg; Croscarmelosa sódica 4,4 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,51 mg; Estearato de magnesio 2,2 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 4,29 mg; Dióxido de titanio 2,06 mg; Triacetina 0,63 mg; Óxido de hierro amarillo 0,0185 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.185 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente 2021-125885027- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl