



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3247**

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004607-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal UTRAL / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150mg - 300mg y CAPSULAS DURAS 250mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4574/10 y Certificado N° 55.715.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

*[Firma manuscrita]*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 3247

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UTRAL / ACIDO URSODESOXICOLICO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.715 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

0



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICION N° 3247

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004607-11-8

DISPOSICION N°

js

3247

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....**3247**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.715, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: UTRAL / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150mg - 300mg y CAPSULAS DURAS 250mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4574/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004992-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: Comprimidos Recubiertos 150mg - 300mg.-	Envases conteniendo: 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 176 (UHE), 280 (UHE) y 400 (UHE) comprimidos recubiertos.-
Nueva presentación: Cápsulas duras 250mg.-	Envases conteniendo: 20, 30 y 50 cápsulas duras.-	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 176 (UHE), 280 (UHE) y 400 (UHE) cápsulas duras.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.715 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 MAY 2011**..., del mes de ..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-004607-11-8

DISPOSICION N°

js

**3247**

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