



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN Nº**

**2666**

**BUENOS AIRES, 09 MAY 2012**

VISTO, el Expediente nº 1-47-10392-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal SOMIT / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Certificado nº 42121.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2666

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal denominará SOMIT® SL 5 y SOMIT® SL 10, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS SUBLINGUALES en las concentraciones de ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 mg; Excipientes: MANITOL 73,723 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 2,025 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg, ESENCIA DE MENTA 2,7 mg, SUCRALOSA 0,45 mg, DEBITTER 73766 0,225 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,002 mg, AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMINICA 0,025 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,35 mg, a expendirse en envases BLISTER AL/AL; CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO, y ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg; Excipientes: MANITOL 68,723 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 2,025 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 4,5 mg, ESENCIA DE MENTA 2,7 mg, SUCRALOSA 0,45 mg, DEBITTER 73766 0,225 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,002 mg, AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMINICA 0,025 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,35 mg, a expendirse en envases BLISTER AL/AL; CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2666**

calle DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 299 a 364.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42121 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

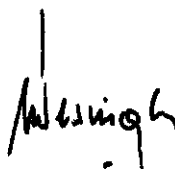
ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10392-11-0

DISPOSICIÓN Nº

**2666**

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



Nº