



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6642**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-7349-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 35.688.

S

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6642

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg y 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: para la dosis de ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg: LACTOSA MONOHIDRATADA 84 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 c.s.p 300 mg, PVK K 30 7 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY 2HP (85G28725) 9 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,0005 mg; y para la dosis de ACIDO URSODESOXICOLICO- 300 mg: LACTOSA MONOHIDRATADA 168 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 c.s.p 600 mg, PVK K 30 14 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, OPADRY 2HP (85G28725): 18 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,002 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 0,028 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6642**

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7349-13-1

DISPOSICIÓN Nº

vr

6642

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.