



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 69 0**

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013471-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 52.527 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MARVIL 70 / ALENDRONATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.527.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3690

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.527 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MARVIL 70 / ALENDRONATO, cuya titularidad corresponde a la firma ELISIUM S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013471-16-1

DISPOSICIÓN N°

3690

ys



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 52.527**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ELISUIM S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7136

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MARVIL 70**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 75 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

lls

1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (Como sal sódica trihidrato)	70,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilparabeno	60,0 mg
Propilparabeno	15,0 mg
Goma xántica	45,0 mg
Colorante amarillo ocaso	4,5 mg
Sucralosa	15,0 mg
Ciclamato de sodio	105,0 mg
Esencia de naranjas	262,5 mg
Agua purificada c.s.p.	75,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase secundario: 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 75 ml o pack mensual de 4 frascos

Presentaciones: 1 y 4 frascos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C. No congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M05BA04

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MARVIL ® 70 SOLUCIÓN BEBIBLE está indicado en:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

MARVIL ® 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. (Ver acción farmacológica, Farmacodinamia).

Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4796/15



Nombre comercial: **MARVIL 70**



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Nombre Genérico (IFA/s): **ALENDRONATO**

Concentración: 70 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN BEBIBLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALENDRONATO (Como sal sódica trihidrato)	70,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilparabeno	80,0 mg
Propilparabeno	20,0 mg
Goma xántica	60,0 mg
Colorante amarillo ocaso	6,0 mg
Sucralosa	30,0 mg
Esencia de naranjas	350,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PET

Contenido por envase secundario: 1 frasco de dosis única semanal de solución bebible con 75 ml o pack mensual de 4 frascos

Presentaciones: 1 y 4 frascos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30°

C. No congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M05BA04

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MARVIL ® 70 SOLUCIÓN BEBIBLE está indicado en:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

MARVIL ® 70 SOLUCIÓN BEBIBLE, aumenta la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas, inclusive las de cadera y columna (fracturas por compresión vertebral). La osteoporosis se puede confirmar por medio del hallazgo de masa ósea baja (al menos 2 desviaciones estándares por debajo de la media premenopáusica) o mediante la presencia o antecedentes de fracturas por osteoporosis. (Ver acción farmacológica, Farmacodinamia).

Tratamiento para aumentar la masa ósea en varones con osteoporosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4796/15

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	Ruta Nacional N° 38, Km 1305 B°, Parque Industrial El Pantanillo	Provincia de Catamarca	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	Ruta Nacional N° 38, Km 1305 B°, Parque Industrial El Pantanillo	Provincia de Catamarca	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	Ruta Nacional N° 38, Km 1305 B°, Parque Industrial El Pantanillo	Provincia de Catamarca	ARGENTINA

d) Control de calidad



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	Darwin 429	C.A.B.A.	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de Octubre de 2020.**

Disposición ANMAT N° **3 69 0**

Expediente N°: 1-47-0000-013471-16-1

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.