



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5955**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008727-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OSEOTENK / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO) 91 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6492/01 y Certificado Nº 50.022.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **5955**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 59 y 60 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSEOTENK / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO) 91 mg, 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5955**

al Certificado Nº 50.022 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008727-14-3

DISPOSICIÓN Nº **5955**

Jfs

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5955**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.022, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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:

5

Nombre / Genérico/s: OSEOTENK / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO) 91 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6492/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000448-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 48, 50, 96, 100 y 200 comprimidos, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 200 y 400 comprimidos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.-

[Handwritten signature]



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

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

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 BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.022 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ²⁰ AGO 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008727-14-3

DISPOSICIÓN Nº **5955**

Jfs

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

ms

P