DISPOSICIÓN Nº 4874

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001542-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicitá cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0718/06 y Certificado Nº 52.776.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 39 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.776 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 Nº 4874

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001542-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4874

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4874 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.776 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0718/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009342-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada mililitro del vehículo contiene: Metilparabeno 0,8 mg, Propilparabeno 0,2 mg, Goma Xántica 0,6 mg, Colorante Amarillo Ocaso 0,06 mg, Sucralosa 0,2 mg, Esencia de naranja 3,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.----------	Cada mililitro del vehículo contiene: Metilparabeno 0,08 mg, Propilparabeno 0,02 mg, Goma Xántica 0,6 mg, Colorante Amarillo Ocaso 0,06 mg, Sucralosa 0,3 mg, Esencia de naranja 3,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.776 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ...10 JUL 2014...

Expediente Nº 1-0047-0000-001542-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4874

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.