Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4911

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007888-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SILIDRAL; SILIDRAL 70 / ALENDRONATO MONOSODICO (COMO TRIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 47117.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4911

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: SILIDRAL; SILIDRAL 70 / ALENDRONATO MONOSODICO (COMO TRIHIDRATO), Certificado Nº 47117, cuyo titular es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007888-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4911

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Nombre Comercial: SILIDRAL; SILIDRAL 70

Nombre Genérico: ALENDRONATO MONOSODICO (COMO TRIHIDRATO)

Certificado Nº: 47117

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2013	07/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-007888-13-1

DISPOSICIÓN Nº:
al 4911

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