Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5199

BUENOS AIRES,

22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-12761-07-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 53.368 y 53.389, bajo las cuales se encuentran inscriptos los productos denominados IBANLEG / IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATADO e IBANLEG 2.5 / ÁCIDO IBANDRÓNICO (como IBANDRONATO MONOSÓDICO ANHIDRO), respectivamente.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95, 138/98, 958/98 y 5.684/01.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5199

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 53.368 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 53.368 y 53.389 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas IBANLEG / IBANDRONATO SÓDICO e IBANLEG 2.5 / ÁCIDO IBANDRÓNICO (como IBANDRONATO MONOSÓDICO ANHIDRO), cuyo titular es la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 53.368, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado Nº 53.389.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado Nº 53.368 fechado 02/11/2006 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 53.389, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5199

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-12761-07-6

DISPOSICIÓN Nº 5199

sch

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 53.368

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, unificación del contenido de los Certificados Nros. 53.368 y 53.389.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **6.556**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **IBANLEG**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO**

Concentración: **160.34 mg / comprimido recubierto**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO	160.34 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
LACTOSA MONOHIDRATO	183 mg
CROSPOVIDONA	25 mg
POVIDONA K30	17.5 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL	10.48 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	10 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIÓXIDO DE TITANIO / LACTOSA	4.49 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	3 mg
SIMETICONA EMULSIONADA	30 mcg
CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P.	500 mg

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

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 1 comprimido recubierto

Contenido por envase secundario: 1 Blíster por estuche – 3 Blísters por estuche

Presentaciones: 1, 3, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta: 30 °C

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: M05 BA06

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7365/08

Nombre comercial: **IBANLEG 2.5**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO IBANDRÓNICO (como IBANDRONATO MONOSÓDICO ANHIDRO)**

Concentración: **2.5 mg / comprimido recubierto**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO IBANDRÓNICO (como IBANDRONATO MONOSÓDICO ANHIDRO)	2.5 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
LACTOSA MONOHIDRATO	82 mg
CROSPOVIDONA	7.5 mg
POVIDONA K 30	6 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL	1.746 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	3 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIÓXIDO DE TITANIO / LACTOSA	748 mcg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1 mg
SIMETICONA EMULSIONADA	6 mcg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	150 mg

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

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Contenido por envase primario: --

Contenido por envase secundario: --

Presentaciones: 1, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta: 30 ºC

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: M05 BA06

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PARA EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6848/06

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
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.	7504/04	TERRADA 2340	C.A.B.A.	ARGENTINA

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.	7504/04	TERRADA 2340	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.	7504/04	TERRADA 2340	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 53.368** el que tendrá una vigencia hasta el 02 de Noviembre de 2016.

Expediente Nº: 1-47-12761-07-6

DISPOSICIÓN Nº **5199**

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