



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 5946**

22 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-14584-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 6674/14, fechada el 18 septiembre 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6674/14, esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SILIDRAL 70 MG / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 47.117.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

## DISPOSICIÓN N° 5946

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6674/14, para la especialidad medicinal denominadas SILIDRAL 70 MG / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN N° **5946**

Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 47.117 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14584-12-1

DISPOSICION n°

**5946**

LL



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
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 **5946** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.117, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SILIDRAL 70 MG

Nombre/s Genérico/s: / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3323/98

Tramitado por expediente nº 1-47-5129-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. Certificado de Autorización Nº  
47.117, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 22 JUL 2015 .....

Expediente nº 1-47-14584-12-1

DISPOSICION nº

**5946**

LL

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.