



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 N° 3989

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003381-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MARVIL 70 / ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5986/05 y Certificado N° 52.527.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 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.*

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

DISPOSICIÓN N° **3989**

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MARVIL 70 / ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml, 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 N° 52.527 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



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 **3989**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-003381-14-5

DISPOSICIÓN Nº **3989**

js

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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° **3989** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.527 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM 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: MARVIL 70 / ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO SAL SODICA TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5986/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006851-05-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Metilparabeno 80,000 mg, Propilparabeno 20,000 mg, Goma xántica 60,000 mg, Colorante amarillo ocase 6,000 mg, Sucralosa 20,000 mg, Ciclamato de sodio 140,000 mg, Esencia de naranja 350,000 mg, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.-----	Metilparabeno 80,000 mg, Propilparabeno 20,000 mg, Goma xántica 60,000 mg, Colorante amarillo ocase 6,000 mg, Sucralosa 30,000 mg, Esencia de naranja 350,000 mg, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.----- ----- -----

Handwritten signatures and initials



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 aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.527 en la Ciudad de Buenos Aires, a los10 JUN 2014.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003381-14-5

DISPOSICIÓN N° **3989**

Js

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