"2016 — Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

\_ 12398

BUENOS AIRES,

0 4 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011247-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3ml), aprobado por Disposición autorizante Nº 6873/05 y Certificado Nº 52.661.

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.

N /

1

"2016 — Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

12398

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3ml), la nueva forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá









Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

12398

agregarse al Certificado Nº 52.661 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011247-16-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

12398

Dr. ROBERTS LEDS Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.

3



1

- The state of the

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

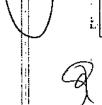
## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3ml).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6873/05.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009031-05-3.

|     | DATO A       | DATO AUTORIZADO HASTA   | MODIFICACIÓN               |
|-----|--------------|-------------------------|----------------------------|
|     | MODIFICAR    | LA FECHA                | AUTORIZADA                 |
| ٠., | Nueva        | Conservar a temperatura | Conservar a temperatura    |
|     | Presentación | inferior a 25°C         | ambiente entre 15°C y 30°C |
| Ľ.  | :            |                         | manteniendo el mismo       |
| •   |              |                         | período de vida útil       |
| i.  |              |                         | autorizado de 36 meses     |



1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-011247-16-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**-1239**§

Br. AOBERTO LEDG Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.

Apply the state of the state of

ij.