



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

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

DISPOSICIÓN N° 12398

BUENOS AIRES,

04 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 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 N° 6873/05 y Certificado N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

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 Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 12398

agregarse al Certificado Nº 52.661 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011247-16-6

DISPOSICIÓN Nº

12398

Jfs


Dr. ROBERTO LIDO
Subadministrador 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 N° **12398** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.661 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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 N° 6873/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009031-05-3.

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

Handwritten signatures and marks:
A large handwritten 'C' or 'Q' on the left side.
A handwritten '9' and an arrow pointing to the right.
A handwritten checkmark or 'L' at the bottom left.



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 52.661 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011247-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- 12398

DR. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.