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 7486

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014083-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACIDO ZOLEDRONICO IMA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 4,0 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7623/10 y Certificado Nº 55.923.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO ZOLEDRONICO IMA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 4,0 mg/5 ml, a cambiar el nombre 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 agregarse al Certificado Nº 55.923 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 1-0047-0000-014083-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7486

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 7486 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.923, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C., 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: ACIDO ZOLEDRONICO IMA / ACIDO ZOLEDRONICO,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 4,0 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7623/10.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-000137-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ACIDO ZOLEDRONICO IMA.	ACIDO ZOLEDRONICO SOL IMA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº

55.923 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..30.OCT.2014....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014083-14-4

DISPOSICIÓN Nº **7486**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.