



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1739

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-16.559/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG), autorizada por Certificado Nº 53.405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1739

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG) autorizada por certificado N° 53.405, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.405, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16.559/09-9.

DISPOSICIÓN N°

1739

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.739**, a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.405, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MESEL
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6879/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4995/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:	ALMIDON DE MAIZ 45 MG, POVIDONA K30 22,5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18 MG, OPADRY II HP 10 MG, ACIDO ESTEARI CO 4,5 MG, LACTOSA C.S.P. 460 MG.	CELULOSA MICROCRISTALI- NA 65 MG, PVP K 30 20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ACIDO ESTEARICO 10 MG, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 10 MG, OPADRY II HP 10 MG, TALCO 5 MG, LACTOSA C.S.P. 460 MG.

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

RS
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 53.405, en la Ciudad de Buenos Aires,
16 ABR 2010

Expediente Nº 1-47-16.559/09-9

DISPOSICIÓN Nº

1739

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.