



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2333**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020040-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ALENDRONATO AUSTRAL / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 35 mg - 70 mg y SOLUCIÓN BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4264/08 y Certificado Nº 54.642.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2333

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALENDRONATO AUSTRAL / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 35 mg - 70 mg y SOLUCIÓN BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2333**

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 54.642 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020040-11-6

DISPOSICIÓN Nº

js

2333

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2333**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.642, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.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:

S-

Nombre / Genérico/s: ALENDRONATO AUSTRAL / ALENDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 35 mg - 70 mg y SOLUCIÓN BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4264/08.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002102-07-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ALENDRONATO AUSTRAL.-	ALENDRONATO LEPETIT.-

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

D
L
R



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N°
54.642 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2012**, del mes de

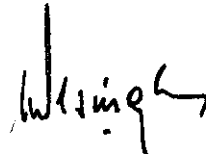
.....

Expediente N°1-0047-0000-020040-11-6

DISPOSICIÓN N°

js

2333


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



