



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2195**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014910-11-5 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 presentación de venta para la Especialidad Medicinal FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg/3 ml (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3 ml), aprobado por Disposición autorizante Nº 6873/05 y Certificado Nº 52.661.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5

(Handwritten marks)



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2195

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 58 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 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/3 ml (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3 ml), la nueva presentación de envases, 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

5.

6

ms

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2195**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014910-11-5

DISPOSICIÓN Nº

js

2195

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **2195** a 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/3 ml (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3 ml).-

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	Envase conteniendo 1 jeringa prellenada.-	Envase conteniendo 1 jeringa prellenada.- Envase conteniendo 1 jeringa prellenada, 2 toallas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70% y 1 butterfly.-

[Handwritten signatures and marks]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.661 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 ABR 2013**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014910-11-5

DISPOSICIÓN Nº

2195

js

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