



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5576

BUENOS AIRES, 15 AGO. 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4006-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) , (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg), autorizada por certificado N° 52661.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5576

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A, para la especialidad medicinal denominada FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg) autorizada por certificado N° 52661, 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° 52661 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5576

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° 1-47-4006-11-1

DISPOSICIÓN N°

NP
EP

5576

Miranda
- 6
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°.....**5576**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52661, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A 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: FEMOREL
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6873/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-9031-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 298,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,98 mg, TALCO 5,51 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 9,96 mg, ESTEARIL FUMARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 298,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,98 mg, TALCO 5,51 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 9,96 mg, ESTEARIL

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	SODIO 9,96 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,2 mg, HIDROXIPROPILMETILCEL ULOSA 12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg.	FUMARATO DE SODIO 9,96 mg, OPADRY II 85F 28751 14,94 mg.
--	---	--

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 ELEA S.A.C.I.F. Y A, Certificado de Autorización n° 52661, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 AGO 2011

Expediente N° 1-47-4006-11-1

DISPOSICIÓN N°

RP

5576

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