



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

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

DISPOSICIÓN N° 4574

BUENOS AIRES,
06 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1160/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para nuevo envase primario para el solvente de la especialidad medicinal denominada ACIDO ZOLEDRONICO MICROSULES / ACIDO ZOLEDRONICO (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 52.866.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4574**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada ACIDO ZOLEDRONICO MICROSULES / ACIDO ZOLEDRONICO (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE) autorizada por Certificado N° 52.866, el nuevo envase primario del solvente, 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° 52.866 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-1160/12-5

DISPOSICIÓN N° **4574**


Dr. OTTO A. ONSINGER
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°.....**4574**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.866, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: ACIDO ZOLEDRONICO MICROSULES
- Nombre Genérico: ACIDO ZOLEDRONICO
- Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1734/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-11388/05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO DEL SOLVENTE	AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

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

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"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
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n°
52.866, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 AGO 2012**

Expediente N° 1-47-1160/12-5

DISPOSICIÓN N°
SC

4574

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