



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6397**

BUENOS AIRES, **10** AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015465-14-0 y Disposición N° 4027/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4027/15 por la cual se autoriza una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada RIBASTAMIN 150 mg /RISEDRONATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 174,14 mg (equivalente a RISEDRONATO 150 mg), autorizada por certificado N° 48.851.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6397**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 521 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición Nº 4027/15, para la especialidad



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6397

medicinal denominada RIBASTAMIN 150 mg /RISEDRONATO; propiedad de la firma LABORATORIO BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización, de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.851, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015465-14-0

DISPOSICION N° 6397

mb

Rp
f.
19

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6397**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BETA S.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 del Producto/Genérico: RIBASTAMIN 150 mg /RISEDRONATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 174,14 mg (equivalente a RISEDRONATO 150 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4101/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000440-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración del Genérico:	RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 174,14 mg (equivalente a RISEDRONATO 150 mg).	RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 172,14 mg (equivalente a RISEDRONATO 150 mg).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO BETA S.A. Certificado de Autorización N° 48.851 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **10 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-015465-14-0

DISPOSICION N°

mb

6397

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20
-