



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **8967**

BUENOS AIRES, **09 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006314-15-5 y Disposición Nº 8951/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8951/15 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO, forma farmacéutica y concertación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg -150 mg, autorizada por certificado Nº 50.849.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 1º y en la Artículo 2º en la información para el paciente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **8 9 6 7**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**



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

DISPOSICIÓN N° **8 9 6 7**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando el que quedará redactado de la siguiente manera: Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg - 150 mg, aprobada por Certificado N° 50.849.

ARTÍCULO 2 º.- Rectifícase los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición N° 8915/15 el quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg - 150 mg, aprobada por Certificado N° 50.849 y Disposición N° 2694/03, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 74 a 91.

ARTÍCULO 3 º.- Rectifícase los errores materiales detectados en el Artículo 2º de la Disposición N° 8915/15 el quedará redactado de la siguiente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8967

manera: ARTICULO 2º. - Incorpórase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2694/03 la información para el paciente autorizada por las fojas 74 a 79 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTÍCULO 4º.- 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° 50.849, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-0047-0000-006314-15-5

DISPOSICION N°

mb

8967

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador 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°...8...9...6...7] a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.849 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO, forma farmacéutica y concertación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg -150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2694/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011754-01-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente:	-----	Información para el paciente de fojas 74 a 91, corresponde desglosar de fojas 74 a 79. (ya desglosadas por Disposición N° 8951/15).

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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  
QUIMICA MONTPELLIER S.A. Certificado de Autorización N° 50.849 Ciudad  
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **09 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006314-15-5

DISPOSICION N°

mb

8 9 6 7

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP