



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

DISPOSICIÓN N°

13251

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9270-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada DROLZEN / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO), aprobado por el Certificado N° 57.091, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales .

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 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° 13251

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada DROLZEN / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO), aprobado por el Certificado N° 57.091, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 57.091, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9270-16-3

DISPOSICIÓN N°

13251

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**13251** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.091 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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 comercial / Genérico/s: DROLZEN / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO)

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1898/13

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-21155-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	PHARMADORF S.A.

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



*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 la firma PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.091, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días02 DIC. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-9270-16-3

DISPOSICIÓN N° 13251

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.