



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011123-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011123-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ALENDRONATO LEPETIT / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 5 mg – 10 mg – 35 mg – 70 mg; SOLUCION BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N°4264/08 y Certificado N° 54.642.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALENDRONATO LEPETIT / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 5 mg – 10 mg – 35 mg – 70 mg; SOLUCION BEBIBLE, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO) 70 mg/100 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: ALENDRONATO AUSTRAL.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.642, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011123-17-9