República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3091-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000238-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000238-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ACIDO IBANDRONICO TEVA / ACIDO IBANDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5033/08 y Certificado Nº 54.695.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBANDRONICO TEVA / ACIDO IBANDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO

IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Acido Ibandronico (como Ibandronato monosódico monohidrato) 150,00 mg, Lactosa 189,75 mg, Celulosa microcristalina PH 102 159,30 mg, PVP reticulado 35,10 mg, Acido esteárico 12,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, PVP K30 14,10 mg, Opadry II 85F 28751 (*) 14,00 mg. (*) Compuesto por: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40,00 %, Dióxido de titanio 25,00 %, Macrogol / PEG 20,20% y Talco 14,80%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.695 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 Nº 1-0047-0000-000238-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:33:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:34:00 -03'00'