



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **0 3 6 1**

BUENOS AIRES, **1 8** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022139-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.Q., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FIJACAL / IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ÁCIDO IBANDRÓNICO), aprobado por Disposición autorizante N° 5591/09 y Certificado N° 55.254.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

92



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0361

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.Q., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIJACAL / IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ÁCIDO IBANDRÓNICO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

5.
A P



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0361

al Certificado Nº 55.254 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

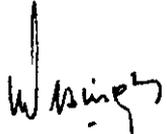
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022139-11-2

DISPOSICIÓN Nº

js

0361


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0361**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.254, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTON S.A.I.Q., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FIJACAL / IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO DE SODIO MONOHIDRATO 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ÁCIDO IBANDRÓNICO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5591/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018677-08-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 3, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

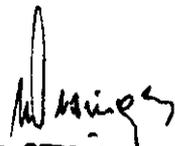
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 QUÍMICA ARISTON S.A.I.Q., titular del Certificado de Autorización Nº 55.254 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE 2012** del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-022139-11-2

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

0361