



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

DISPOSICIÓN Nº

0856

BUENOS AIRES,

28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012342-15-8 y Disposición Nº 0143/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0143/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ZOLETECH / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg; autorizada por certificado Nº 56.038.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.



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

DISPOSICIÓN N°

0856

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 a fojas 48 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 0143/11, para la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 5 6

denominada ZOLETECH / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg; propiedad de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- 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° 56.038, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

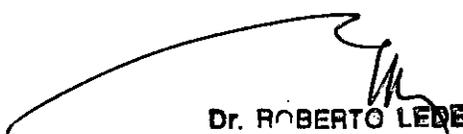
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012342-15-8

DISPOSICION N°

0 8 5 6

mb


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **0.856**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.038 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA 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: ZOLETECH / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0143/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001057-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación:	Envases con 3, 5, 10 y 20 FRASCOS AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases con 1, 3, 5, 10 y 20 FRASCOS AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.--



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

Contenido por unidad de venta:	Envases con 3, 5, 10 y 20 FRASCOS AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases con 1, 3, 5, 10 y 20 FRASCOS AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-
--------------------------------	---	--

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

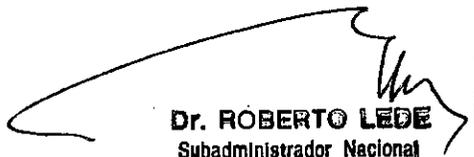
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTECHNO PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.038 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **28 ENE 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012342-15-8

DISPOSICION N°

mb

0856


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