



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03258692-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-03258692-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de presentación de venta y envase para la Especialidad Medicinal ZOLENOVA / ACIDO ZOLENDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFOLIZADO / ACIDO ZOLENDRONICO 4 mg, aprobado por Certificado N° 57.520.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio de Envase Primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLENOVA / ACIDO ZOLENDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFOLIZADO / ACIDO ZOLENDRONICO 4 mg, a cambiar las presentaciones de venta y envase primario que en lo sucesivo serán: Estuche conteniendo 1 frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo y precinto flip off azul con ácido zoledrónico 4 mg y 1 frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón elastomérico teflonado y precinto flip-off azul con disolvente, acondicionados en cuna plástica acompañado de 1 prospecto.

Se cancela la presentación de Estuche conteniendo 1 frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y precinto ALU con ácido zoledrónico 4 mg y 1 ampolla de vidrio tipo I con disolvente acondicionados en cuna plástica, acompañados de 1 prospecto.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.520, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2021-03258692-APN-DGA#ANMAT

Js

ab