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

DISPOSICIÓN N° 1329

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019.687-07-6 Disposición Nº 7026/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MERCK SHARPH & DHOME ARGENTINA INC. solicita la rectificación de la Disposición Nº 1404/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la importación de una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO SÓDICO - COLECALCIFEROL, Certificado Nº 52.632.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa y se omitió mencionar el laboratorio de empaque primario y secundario.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 159 obra el informe 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 MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.632 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019.687-07-6

DISPOSICION Nº 1329

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1..3..2..9 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.632 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARPH & DHOME ARGENTINA INC., 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: FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO SÓDICO – COLECALCIFEROL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6666/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008649-05-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Genérico/s:	ALENDRONATO SÓDICO 70mg – COLECALCIFEROL 5600UI.----------	ALENDRONATO (como sal sódica) 70mg – COLECALCIFEROL 5600UI.----------
Empaque primario – secundario:	----------	Méjico.----------

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARPH & DHOME ARGENTINA INC., Certificado de Autorización N° 52.632 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 18 FEB 2011 .....

Expediente N° 1-0047-0000-019.687-07-6

DISPOSICION N° 1329

m.b.

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