



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

DISPOSICIÓN N° **0673**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-025762-06-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FRANCELAB S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

§



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

DISPOSICIÓN Nº **0673**

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **0673**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALENDRONATO FRANCELAB y nombre/s genérico/s ALENDRONATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO FRANCELAB S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº **0673**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-025762-06-9

DISPOSICIÓN Nº:

0673

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0 6 7 3

Nombre comercial: ALENDRONATO FRANCELAB.

Nombre/s genérico/s: ALENDRONATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO FRANCELAB: GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID N° 665, TRONCOS DEL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALENDRONATO FRANCELAB 70 mg.

Clasificación ATC: M05AB.

Indicación/es autorizada/s: EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS PARA PREVENIR FRACTURAS, INCLUYENDO AQUELLAS DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA (FRACTURAS POR COMPRESION VERTEBRAL). EN



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

0673

MUJERES POST MENOPAUSICAS CON RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS PARA REDUCIR RIESGO DE FUTURAS FRACTURAS. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES EN HOMBRES Y MUJERES. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET EN HUESO.

Concentración/es: ALENDRONATO SÓDICO 91.36 mg (EQUIVALENTE A 70 mg DE ÁCIDO ALENDRÓNICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALENDRONATO SÓDICO 91.36 mg (EQUIVALENTE A 70 mg DE ÁCIDO ALENDRÓNICO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 4 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 4 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO

5



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

0673

ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Manténgase a una temperatura a 30°C., protegido de la luz y humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALENDRONATO FRANCELAB 10 mg.

Clasificación ATC: M05AB.

Indicación/es autorizada/s: EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS PARA PREVENIR FRACTURAS, INCLUYENDO AQUELLAS DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA (FRACTURAS POR COMPRESION VERTEBRAL). EN MUJERES POST MENOPAUSICAS CON RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS PARA REDUCIR RIESGO DE FUTURAS FRACTURAS. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES EN HOMBRES Y MUJERES. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET EN HUESO.

Concentración/es: ALENDRONATO SODICO 13.06 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE ACIDO ALENDRONICO).

5



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALENDRONATO SODICO 13.06 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE ACIDO ALENDRONICO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 30 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 30 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

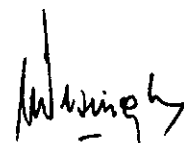
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Manténgase a una temperatura a 30°C., protegido de la luz y humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0673


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



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

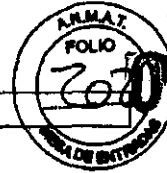
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0 6 7 3**

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



PROYECTO DE PROSPECTO

**ALENDRONATO FRANCELAB
ALENDRONATO SÓDICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN**Cada comprimido de 10 mg contiene:**

Alendronato Sódico (equivalente a 10 mg de ácido alendrónico)	13,06 mg
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4.8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

Cada comprimido de 70 mg contiene:

Alendronato Sódico (equivalente a 70 mg de ácido alendrónico)	91,36 mg
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4.8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Los bifosfonatos son análogos sintéticos del pirofosfato que se unen a la hidroxiapatita del hueso. Alendronato, es un bifosfonato que actúa como un inhibidor específico de la resorción ósea mediada por los osteoclastos.

INDICACIONES

En mujeres postmenopáusicas, con osteoporosis, Alendronato está indicado en el tratamiento de la osteoporosis para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera, muñeca y columna (fracturas por compresión vertebral).

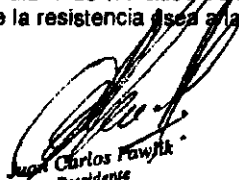
En mujeres postmenopáusicas con riesgo de desarrollar osteoporosis, Alendronato está indicado para la prevención de la osteoporosis para reducir el riesgo de futuras fracturas.

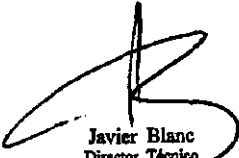
Alendronato está indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres.

Alendronato está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Paget en hueso.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto destacado de los bifosfonatos es la inhibición de la resorción ósea. El mecanismo de acción sugerido para los bifosfonatos, análogos del pirofosfato, se desarrollaría por medio de los osteoblastos al disminuir la formación del factor de activación de osteoclastos. La estructura química del Alendronato es responsable de su osteoselectividad; los diversos estudios desarrollados a nivel celular y tisular indican que la localización preferencial es la hidroxiapatita de los sitios activos de resorción y además presenta una elevada concentración local por debajo de los osteoclastos debida a la acidificación del medio durante el inicio de la resorción. El efecto final del Alendronato en el tejido óseo se traduce en una inhibición de la resorción ósea con inhibición tanto de la frecuencia de activación de las unidades de remodelación como de la profundidad de los sitios de resorción. Los estudios experimentales en ratas ovariectomizadas mostraron que la resistencia ósea a la fractura, luego del tratamiento con Alendronato,


Juan Carlos Pawlik
Presidente
FranceLab Argentina


Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Asesoramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

era similar a la de las no ovariectomizadas. En todos los huesos estudiados, la masa ósea producida por la terapia con Alendronato, contribuyó a restablecer la resistencia ósea a su nivel normal.

FARMACOCINÉTICA

La absorción digestiva, luego de la administración oral de Alendronato, con ayuno nocturno, fue del 75%. La absorción oral y la biodisponibilidad, se correlacionaron linealmente con las dosis 5mg-80mg. Alendronato administrado en dosis simples o repetidas IV (125µ a 10 mg) en mujeres postmenopáusicas, se excretó por la orina en una proporción del 40% al 56% de la dosis. Los porcentajes no dependieron de la dosis ni del tiempo de infusión.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Alendronato debe ingerirse por lo menos media hora antes del primer alimento, bebida o medicación del día solamente con un vaso de agua corriente potable. Otras bebidas (incluyendo agua mineral), alimentos, y algunas medicaciones podrían reducir la absorción de Alendronato.

Para facilitar la liberación de Alendronato en el estómago y reducir los potenciales riesgos de irritación esofágica, el comprimido debe ingerirse, con un vaso lleno de agua, en las posiciones de pie o sentada. El paciente, no debe acostarse hasta al menos 30 minutos después de la ingestión del medicamento y después de la primera comida del día. Alendronato no debe ser tomado al acostarse, ni antes de levantarse por la mañana. El incumplimiento de estas recomendaciones puede incrementar el riesgo de efectos adversos esofágicos.

Para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres post menopáusicas y en hombres, la dosificación recomendada es de un comprimido de 70 mg una vez a la semana ó un comprimido de 10 mg una vez al día.

Para la prevención de la osteoporosis en mujeres post menopáusicas, la dosificación recomendada es un comprimido de 5 mg una vez al día.

Para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por gluco-corticoides en hombres y mujeres, la dosificación recomendada es de 5 mg una vez al día, excepto en mujeres post menopáusicas que no reciban estrógenos, para quienes la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Enfermedad de Paget en hueso en hombres y mujeres, el régimen de tratamiento recomendado es de 40 mg una vez al día, durante seis meses.

Otros trastornos del metabolismo mineral (tales como deficiencia de vitamina D), deben ser tratados en forma efectiva. Debido al efecto positivo del Alendronato al incrementarse la mineralización ósea, puede ocurrir que se produzca una pequeña disminución asintomática en los valores de calcio y fosfato sérico, especialmente en pacientes con la enfermedad de Paget y en quienes el índice de recambio óseo previo al tratamiento puede estar mercadamente elevado. Así como en pacientes medicados con corticoides, en los que la absorción de calcio puede estar disminuida.

Embarazo: no se disponen estudios al respecto.

Lactancia: no se disponen estudios, por lo que no se aconseja la administración de Alendronato en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada: En estudios clínicos, no se produjeron diferencias relacionadas perfiles de eficacia o seguridad del Alendronato.

CONTRAINDICACIONES

Anormalidades del esófago que demoren el vaciado esofágico, tales como estenosis o acalasia. Incapacidad para pararse o mantenerse erguido durante por lo menos 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Hipocalcemia. La hipocalcemia debe corregirse antes de iniciar el tratamiento con Alendronato.

PRECAUCIONES

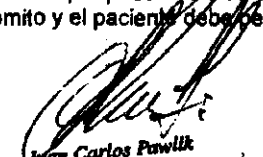
Alendronato, al igual que otros bifosfonatos, puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Se han informado experiencias adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas, ocasionalmente seguidas de estenosis esofágicas.

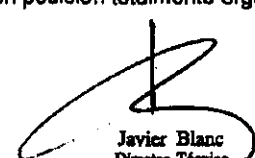
Interacciones

Es probable que la ingestión simultánea con suplementos de calcio, antiácidos, y otras medicaciones por vía oral puedan interferir con la absorción de Alendronato. Por lo tanto, se deberá esperar por lo menos media hora después de tomar Alendronato antes de ingerir cualquier otra medicación oral. No se prevén otras interacciones de significación clínica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hipocalcemia, hipofosfatemia y experiencias adversas gastrointestinales, tales como molestia estomacal, ardor, esofagitis, gastritis o úlcera, pueden ser el resultado de la sobredosis oral. Debe administrarse leche o antiácidos que puedan unirse al Alendronato. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debe inducirse el vómito y el paciente debe permanecer en posición totalmente erguida.


Juan Carlos Pawlik
Presidente
FranceLab Argentina


Javier Blanc
Director Técnico
Ortoreta de Asesoramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.



0673

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4300-2215; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/6658-7777.

Presentaciones:

Comprimidos 10 mg: envase conteniendo 30 comprimidos y 300 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

Comprimidos 70 mg: envase conteniendo 4 comprimidos y 40 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Manténgase a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc (Farmaceutico)

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532

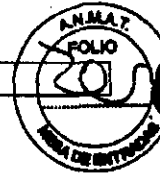
Fecha de revisión última "02/DIC/2012"



Juan Carlos Pawlik
Presidente
FranceLab Argentina



Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.



**ALENDRONATO FRANCELAB 10 mg
ALENDRONATO SODICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido contiene:

Alendronato Sódico	13,06 mg
<i>(equivalente a 10 mg de ácido alendrónico)</i>	
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4,8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Manténgase a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

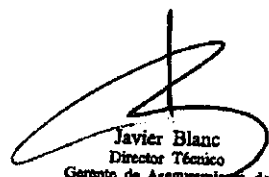
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc (Farmacéutico)

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665, Troncos del Talar, CP 1617, Tigre, Bs As
Tel: 4715-9532


Juan Carlos Panzlik
Presidente
FranceLab Argentina


Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

**ALENDRONATO FRANCELAB 10 mg
ALENDRONATO SODICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta



Uso hospitalario exclusivo

Composición:

Cada comprimido contiene:

Alendronato Sódico (equivalente a 10 mg de ácido alendrónico)	13,06 mg
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4,8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

Presentación:

Envase conteniendo 300 comprimidos recubiertos.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Manténgase a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

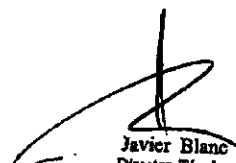
Director Técnico: Javier Blanc (Farmacéutico)

Laboratorios FranceLab Argentina

Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As

Tel: 4715-9532


Juan Carlos Pawlik
Presidente
FranceLab Argentina


Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

**ALENDRONATO FRANCELAB 70 mg
ALENDRONATO SODICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



0673

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido contiene:

Alendronato Sódico (equivalente a 70 mg de ácido alendrónico)	91,36 mg
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4.8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

Presentación:

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Manténgase a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc (Farmaceutico)

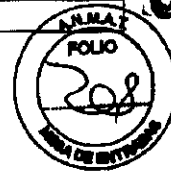
Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532


Juan Carlos Fawcett
Presidente
FranceLab Argentina


Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

**ALENDRONATO FRANCELAB 70 mg
ALENDRONATO SODICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



0673

Industria Argentina

Venta bajo receta

Uso hospitalario exclusivo

Composición:

Cada comprimido contiene:

Alendronato Sódico (equivalente a 70 mg de ácido alendrónico)	91,36 mg
Celulosa microcristalina	43 mg
Almidón glicolato de sodio	38 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Polietilenglicol 6000	4,8 mg
Dióxido de titanio	2 mg

Presentación:

Envase conteniendo 40 comprimidos recubiertos.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Manténgase a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc (Farmacéutico)

Laboratorios FranceLab Argentina

Lamadrid 865. Troncos del Talar. CP 1817. Tigre. Bs As

Tel: 4715-9532

Julio Carlos Pavlik
Presidente
FranceLab Argentina

Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-025762-06-9 **ENCUADRE** 1.2.1.a

LABORATORIO: LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER

PRODUCTO: ALENDRONATO SCHAFFER

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.21/2.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 03 de Febrero de 2011

Dictamen n° 246/11

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-025762-06-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0673**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO FRANCELAB S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALENDRONATO FRANCELAB.

Nombre/s genérico/s: ALENDRONATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO FRANCELAB: GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID Nº 665, TRONCOS DEL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

✓
B



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

Nombre Comercial: ALENDRONATO FRANCELAB 70 mg.

Clasificación ATC: M05AB.

Indicación/es autorizada/s: EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS PARA PREVENIR FRACTURAS, INCLUYENDO AQUELLAS DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA (FRACTURAS POR COMPRESION VERTEBRAL). EN MUJERES POST MENOPAUSICAS CON RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS PARA REDUCIR RIESGO DE FUTURAS FRACTURAS. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES EN HOMBRES Y MUJERES. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET EN HUESO.

Concentración/es: ALENDRONATO SÓDICO 91.36 mg (EQUIVALENTE A 70 mg DE ÁCIDO ALENDRÓNICO).

∫
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALENDRONATO SÓDICO 91.36 mg (EQUIVALENTE A 70 mg DE ÁCIDO ALENDRÓNICO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.8 mg.

∩



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 4 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 4 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Manténgase a una temperatura a 30°C., protegido de la luz y humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALENDRONATO FRANCELAB 10 mg.

Clasificación ATC: M05AB.

Indicación/es autorizada/s: EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS PARA PREVENIR FRACTURAS, INCLUYENDO AQUELLAS DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA (FRACTURAS POR COMPRESION VERTEBRAL). EN MUJERES POST MENOPAUSICAS CON RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS ALENDRONATO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION DE LA OSTEOPOROSIS PARA REDUCIR RIESGO DE FUTURAS FRACTURAS. ESTA



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

INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES EN HOMBRES Y MUJERES. ESTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PAGET EN HUESO.

Concentración/es: ALENDRONATO SODICO 13.06 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE ACIDO ALENDRONICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALENDRONATO SODICO 13.06 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE ACIDO ALENDRONICO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 30 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 30 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Manténgase a una temperatura a 30°C., protegido de la



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

luz y humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FRANCELAB S.A. el Certificado N° **56606**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 FEB 2012** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0673**

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