



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 3 5**
BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-13901/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de envases primarios para las especialidades medicinales denominadas RIBASTAMIN / RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 5,74 MG (EQUIVALENTE A 5 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 40,17 MG (EQUIVALENTE A 35 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 172,14 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 48.851.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases primarios de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Firma manuscrita]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1035

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidades medicinales denominadas RIBASTAMIN / RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 5,74 MG (EQUIVALENTE A 5 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 40,17 MG (EQUIVALENTE A 35 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 172,14 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 48.851, a cambiar los envases primarios,

[Firma manuscrita]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 3 5

según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.851 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13901/13-1

DISPOSICIÓN Nº

1 0 3 5

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....1.035....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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 comercial: RIBASTAMIN
- Nombre/s Genérico/s: RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 5,74 MG (EQUIVALENTE A 5 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 40,17 MG (EQUIVALENTE A 35 MG DE RISEDRONATO SÓDICO) - RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 172,14 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE RISEDRONATO SÓDICO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4101/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-440/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO	BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Handwritten signature and initials



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

		BLISTER AL/PVC/PVDC INACTÍNICO.
--	--	------------------------------------

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 la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n° 48.851, en la Ciudad de Buenos Aires, **07 FEB 2014**.....

Expediente N° 1-47-13901/13-1

DISPOSICIÓN N°

1 0 3 5

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.