



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1255

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004842-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. peticiona la cancelación de la CONCENTRACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada BONVIVA / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg, Certificado N° 52.131.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **1255**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelese la CONCENTRACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg autorizada para la Especialidad Medicinal denominada BONVIVA / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg, Certificado N° 52.131, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.131 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004842-14-4

DISPOSICIÓN N° **1255**

2

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1255** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.131, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BONVIVA / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2192/05, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014272-04-4, Certificado N° 52.131.

DATO IDENTIFICATORIO	CONCENTRACIÓN A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	ÁCIDO IBANDRÓNICO 2,5 mg.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.131 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de 03 FEB 2015

Expediente N° 1-0047-0000-004842-14-4

DISPOSICIÓN N° 1255

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.