



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

DISPOSICIÓN N° **1462**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-10727-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma CRAVERI S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 8261/10 fechada el 28 de Diciembre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 8261/10 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada IBANDRONATO CRAVERI / ACIDO IBANDRONICO, autorizada por certificado N° 55.993.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes y del principio activo de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1462**

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8261/10, para la especialidad medicinal denominada IBANDRONATO CRAVERI / ACIDO IBANDRONICO; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N°

1462

que deberá agregarse al Certificado n° 55.993 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 y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10727-11-9

DISPOSICION n°

LL

1462

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

Handwritten initials: *LL*
Rg



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1462** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.993, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IBANDRONATO CRAVERI

Nombre/s Genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO 2,67 mg (equivalente a 2,5 mg de ACIDO IBANDRONICO) - IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO 160,34 mg (equivalente a 150 mg de ACIDO IBANDRONICO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8261/10

Tramitado por expediente n° 1-47-22758-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
GENERICOS/S	IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 2,67 mg (equivalente a 2,5 mg de ACIDO IBANDRONICO)	IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO 2,67 mg (equivalente a 2,5 mg de ACIDO IBANDRONICO)

Handwritten signatures and initials:
UP
Rg
[Signature]



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

EXCIPIENTES: ACIDO IBANDRONATO 2,5 mg	IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 160,34 mg (equivalente a 150 mg de ACIDO IBANDRONICO) HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,80 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75,33 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 5,0 mg, CROSPVIDONA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 51,0 mg, ACIDO ESTEARICO PURIFICADO 4,0 mg	IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO 160,34 mg (equivalente a 150 mg de ACIDO IBANDRONICO) CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 51,0 mg, CROSPVIDONA 10,0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (PVP K30) 5,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75,33 mg, ACIDO ESTEARICO PURIFICADO 4,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,80 mg
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 55.993, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

12 FEB 2015

Expediente n° 1-47-10727-11-9

DISPOSICION n°

1462

LL

5 ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
ll
20
Rg.