



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

DISPOSICIÓN Nº

**0948**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005861-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BANTUC / IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico) 168,75 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4001/07 y Certificado Nº 53.933.

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 de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0948

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 160 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BANTUC / IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO (equivalente a 150 mg de ácido ibandrónico) 168,75 mg; a cambiar el envase primario y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

0948

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.933 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005861-15-8

DISPOSICION N°

0948

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0948** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.933 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BANTUC / IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico) 168,75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4001/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000383-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster AL/PVC con protección UV.-	Blíster AL/PVC - ACLAR (PCTFE) de color gris.-
Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Ibandronato sódico monohidrato 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico), Celulosa microcristalina 143,25 mg, Crospovidona 21,00 mg, Lactosa monohidrato 57,00	Cada comprimido recubierto contiene: Ibandronato sódico monohidrato 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico), Celulosa microcristalina 179,25 mg, Crospovidona 30,00 mg, Dióxido de silicio coloidal



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

	mg, Povidona 9,46 mg, Estearil fumarato de sodio 12,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,30 mg, Talco 4,60 mg, Dióxido de titanio 2,30 mg, Polietilenglicol 6000 1,15 mg, Propilenglicol 1,19 mg.-	3,00 mg, Povidona 9,46 mg, Estearil fumarato de sodio 10,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,30 mg, Talco 4,60 mg, Dióxido de titanio 2,30 mg, Polietilenglicol 6000 1,15 mg, Propilenglicol 1,19 mg.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **01 FEB 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-005861-15-8

DISPOSICION N°

**0948**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.