



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1325

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014148-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal KLINOFEM / RISEDRONATO SODICO - RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 5 mg - 30 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 40,17 mg (equivalente a 35 mg de RISEDRONATO), aprobado por Disposición autorizante N° 5050/01 y Certificado N° 49.880.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1.325

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLINOFEM / RISEDRONATO SODICO - RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 5 mg - 30 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 40,17 mg (equivalente a 35 mg de RISEDRONATO), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
RS
H



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1325

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual, pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.880 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014148-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1325


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

~deSat«d
 S«Mt«vúa de PotitkM,
 ~~eI~
 ri,1t 11trj, 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO
 ""1-"3"2"5,a los efectos de su anexo en el Certificado de
 Autorización de Especialidad Medicinal NO 49,880, Y de acuerdo a lo
 solicitado por LABORATORIOS BAGO S,A" la modificación de los .atas
característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto **in** el
 registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLINOFEM / RISEDRONATO SODICGI
 RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO, Forma farmacéutiJa y
 concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODIdo 5
 mg - 30 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SOqICO
 HEMIPENTAHIDRATO 40,17 mg (equivalente a 35 mg de RISEDRONA~O),-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 5050/01.

Tramitado por Expediente NOI-47-0000-004367-00-4,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	KLINOFEM,-	BA NP51-2015,-

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°
49.880 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de **12 FEB. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014148-15-1

DISPOSICIÓN N°

1325

Jfs

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

CP