



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

DISPOSICIÓN N° 1492

BUENOS AIRES, 17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4331-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6358/15, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada GD 208 / ALENDRONATO, forma farmacéutica: SOLUCION ORAL, autorizada por Certificado N° 52.776.

Que los errores detectados recaen en la expresión del principio activo descrito de la especialidad antes mencionada, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

1492

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 6358/15, para la especialidad medicinal denominada GD 208 / ALENDRONATO, propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.776, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

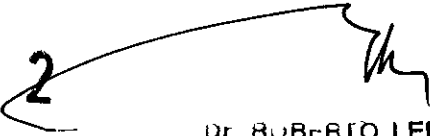
ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-4331-15-0

DISPOSICIÓN N°:

1492

ss.

  
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 Nº.....**1492** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.776 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 / Genérico/s: GD 208 / ALENDRONATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0718/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-9342-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRINCIPIO ACTIVO	ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO)	ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO)

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 la  
firma GADOR S.A. , Titular del Certificado de Autorización N° 52.776, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**17 FEB 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-4331-15-0

DISPOSICIÓN N°:

**1492**

ss.

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