



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 9 6**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-21115/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada ANTIMUX / ACIDO IBANDRONICO; Certificado n° 54.878.


Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3596

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ANTIMUX i.v. / ACIDO IBANDRONICO, la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE 2 MG/ 2 ML, 3 MG/ 3 ML, 6 MG/ 6 ML según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.878 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 37 a 95.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original..

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21115/09-4

DISPOSICIÓN N°

3596

DR CARLOS ORIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3596 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.878, y de acuerdo con lo solicitado por la firma GADOR S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0412/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11575/07-8
- Lugar de Elaboración: Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (GEMEPE S.A.: elaboración, fraccionamiento, envasado, estuchado)
- NOMBRE COMERCIAL (1): ANTIMUX i.v.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO IBANDRONICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE 2 MG/ 2 ML
- CONCENTRACIÓN: ACIDO IBANDRONICO (equivalente a 1,125 MG/ ML de IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATADO) 1 MG/ ML
- EXCIPIENTES: cada ML: ACETATO DE SODIO 1,81 MG, CLORURO DE SODIO TRIHIDRATO 6 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL 0,0033 ML, AGUA GRADO INYECTABLE C.S.P. 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I; 1, 2, 3, 5, 10, 50 AMPOLLAS conteniendo 2 ML de SOLUCION, siendo la última presentación para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C. DILUIDO PARA PERFUSION VEINTICUATRO (24) HORAS EN HELADERA.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): ANTIMUX i.v.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO IBANDRONICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE 3 ML/ 3 ML
- CONCENTRACIÓN: ACIDO IBANDRONICO (equivalente a 1,125 MG/ ML de IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATADO) 1 MG/ ML.
- EXCIPIENTES: cada ML: ACETATO DE SODIO 1,81 MG, CLORURO DE SODIO TRIHIDRATO 6 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL 0,0033 ML, AGUA GRADO INYECTABLE C.S.P. 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I; 1, 2, 3, 5, 10, 50 AMPOLLAS conteniendo 3 ML de SOLUCION, siendo la última presentación para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C. DILUIDO PARA PERFUSION VEINTICUATRO (24) HORAS EN HELADERA.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

CU

A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- NOMBRE COMERCIAL (3): ANTIMUX i.v.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO IBANDRONICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE 6 ML/ 6 ML
- CONCENTRACIÓN: ACIDO IBANDRONICO (equivalente a 1,125 MG/ ML de IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATADO) 1 MG/ ML.
- EXCIPIENTES: cada ML: ACETATO DE SODIO 1,81 MG, CLORURO DE SODIO TRIHIDRATO 6 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL 0,0033 ML, AGUA GRADO INYECTABLE C.S.P. 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I; 1, 2, 3, 5, 10, 50 AMPOLLAS conteniendo 6 ML de SOLUCION, siendo la última presentación para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C. DILUIDO PARA PERFUSION VEINTICUATRO (24) HORAS EN HELADERA.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A. ,

Certificado de Autorización n° 54.878 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **06 JUL 2010**

Expediente n° 1-47-21115/09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**3596**

DR CARLOS CHIELI  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.