



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4537**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019381-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ACIDO ZOLEDRONICO TUTEUR / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 4mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4296/10 y Certificado N° 55.706.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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

5,

M



DISPOSICIÓN N° 4537

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 122 y 123 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 130 y 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO ZOLEDRONICO TUTEUR / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO ZOLEDRONICO TUTEUR / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro, tapón de goma,

5,

ASM



DISPOSICIÓN N° 4537

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

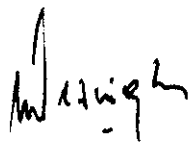
precinto de aluminio y tapa flip off y alternativamente Frasco ampolla de copolímero de cicloolefina incoloro transparente con tapón de goma, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones

ARTICULO 3°.- 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° 55.706 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019381-10-8

DISPOSICION N° 4537


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.537**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.706, y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ACIDO ZOLEDRONICO TUTEUR / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4296/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003580-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 3, 5, 10 y 50 (UHE) frascos ampollas.-	Envases conteniendo: 1, 3, 5, 10 y 50 (UHE) frascos ampollas.-
Nuevo envase primario	Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro, tapón de goma, precinto de aluminio y tapa flip off.-	Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro, tapón de goma, precinto de aluminio y tapa flip off y alternativamente Frasco ampolla de copolímero de cicloolefina incoloro transparente con tapón de goma.-

M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.706 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 JUL 2011** de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-019381-10-8

DISPOSICION N° **4 5 3 7**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.