



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4567**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007678-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TAZAROL / RANELATO DE ESTRONCIO (COMO RANELATO DE ESTRONCIO OCTOHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante N° 2096/08 y Certificado N° 54.467.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9. Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Pls  
R



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4567

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la especialidad medicinal denominada TAZAROL / RANELATO DE ESTRONCIO (COMO RANELATO DE ESTRONCIO OCTOHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará RANELATO DE ESTRONCIO PANALAB.

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° 54.467 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007678-13-6.

DISPOSICION N°

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 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° **4567** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.467, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA 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: TAZAROL / RANELATO DE ESTRONCIO (COMO RANELATO DE ESTRONCIO OCTOHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2096/08.

Tramitado por Expediente N°1-00047-0000-023030-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	TAZAROL	RANELATO DE ESTRONCIO PANALAB

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA titular del Certificado de Autorización N° 54.467 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-007678-13-6.

DISPOSICION N° **4567**

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