



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

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

DISPOSICIÓN N° 3882

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10411/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada RISEDON / RISEDONATO SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 51.395.

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 sus competencias.

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.

RS



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

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

DISPOSICIÓN N°

3 8 8 2

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., la nueva concentración de RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATADO) 75 MG para la especialidad medicinal que se denominará RISEDON 75 y RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATADO) 150 MG, para la especialidad medicinal que se denominará RISEDON 150; en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos 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° 51.395 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° **3882**

fojas 347 a 379.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s 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° 1-47-10411/09-8
DISPOSICIÓN N°

3882

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



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

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°.....**3882**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.395, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1950/04.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8773/03-7.
- Lugar de elaboración: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.: elaboración a granel); Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Provincia de Buenos Aires (VICROFER S.R.L.: elaboración a granel); Azcuénaga 3944/54, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: acondicionamiento); Santos Dumont 4671/73, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS BUXTON S.A.: acondicionamiento secundario).
- NOMBRE COMERCIAL (1): RISEDON 75
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: RISEDONATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

RL



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

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

- CONCENTRACIÓN: RISEDONATO SODICO (COMO RISEDONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATADO) 75 MG.
- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 47,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 142,04 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,016 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,66 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,276 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,048 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / ACLAR; 2 UNIDADES .
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

- NOMBRE COMERCIAL (2): RISEDON 150
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: RISEDONATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACION: RISEDONATO SODICO (COMO RISEDONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATADO) 150 MG.

RF



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

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

- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 7,5 MG,
HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG,
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 47,9 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 154,48 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,016 MG, POLIETILENGLICOL 6000
0,66 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,276 MG, LACA ALUMINICA AZUL
BRILLANTE 0,18 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC /
ACLAR; 1 UNIDAD.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A
TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

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 LABORATORIOS BUXTON S.A., Certificado de Autorización n° 51.395, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 JUN 2011**

Expediente n° 1-47-10411/09-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **3882**

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