



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 4082

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024.221-10-5 y Disposición N° 3558/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 3558/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ISOSTAR / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Certificado N° 55.093.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido mencionar el número de certificado en el artículo 4º y un error en las presentaciones en la forma farmacéutica Solución inyectable.

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



DISPOSICIÓN N° 4082

"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.*

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 a fojas 42 obra el informe 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3558/09, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° 4082

"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.*

agregarse al certificado N° 55.093, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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° 1-0047-0000-024.221-10-5

DISPOSICION N° 4082

m.b.


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4082**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.093 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 del Producto/Genérico: ISOSTAR / ÁCIDO IBANDRÓNICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3558/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-24.124-07-0.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones: (Solución Inyectable)	1, 3, 500 y 1000 ampollas siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.--	1, 3, 100, 500 y 1000 ampollas siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Certificado de Autorización N° 55.093
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{14 JUN 2011}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-024.221-10-5

DISPOSICION N° **4082**

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