



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 4397

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-296/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RENTOP 150/RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO) 150 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

J^o Que por Disposición N°: 2694/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4397

'2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RENTOP 150; nombre/s genérico/s: RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO) 150 MG;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 50.849, la

rl



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4397**

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

que será elaborada en QUIMICA MONTPELLIER S.A. sito en Virrey Liniers
673 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-296/11-4

DISPOSICION N° **4397**

gs

RP

Dr. Orsingher
DR. OTTO AJ ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.