



"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° **1897**

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1673-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg), autorizada por certificado N° 53405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"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° 1897

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg) autorizada por certificado N° 53405, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 53405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

V

Ue



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

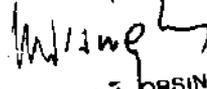
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1897

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° 1-47-1673-11-6

DISPOSICIÓN N° 1897


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



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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53405, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

1897

- Nombre comercial: MESEL
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6879/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-4995-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 65 mg, PVP K30 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ACIDO ESTEARICO 10 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 10 mg, OPADRY II HP 10 mg, TALCO 5	CELULOSA MICROCRISTALINA 65 mg, PVK K30 20 mg, ALCOHOL POLIVINILICO/ DIOXIDO DE TITANIO/ PEG 3000/ TALCO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ESTEARILFUMARATO DE



"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.

	mg, LACTOSA C.S.P. 460 mg	SODIO 10 mg, TALCO 5 mg, LACTOSA C.S.P. 460 mg.
--	------------------------------	---

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 53405, en la Ciudad de Buenos Aires,16 MAR 2011.....

Ue

Expediente N° 1-47-1673-11-6

DISPOSICIÓN N° **1897**

Nº

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.