



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2021

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21638-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RENTOP / RISEDRONATO SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 50849.

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 Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



"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° 2021

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 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará RENTOP 150 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO) 150 mg , según datos característicos del producto 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



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° 2021

correr agregado al Certificado N° 50849 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 555 a 599.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-21638-09-1

DISPOSICIÓN N° 2021

W. A. S. B.
DR. OTTO A. BRSINGHER
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°.....**2021**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50849, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RENTOP 150
- NOMBRE GENÉRICO: RISEDRONATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: RISEDRONATO SODICO (COMO RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO)150 mg .
- EXCIPIENTES: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, CROSPVIDONA 16 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 mg, OPADRY II WHITE (YS-30-18056) 27 mg, AZUL BRILLANTE 821 mcg, OPADRY CLEAR (YS-1-7006) 1,7 mg, SACARINA SODICA 34 mcg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC CRISTAL CON DIOXIDO DE TITANIO, CONTENIENDO 1 Y 3 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A



"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.

TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VIRREY LINIERS 667/ 673/ 681, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2694/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11754-01-5

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 50849, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 MAR 2011

Expediente n° 1-47-21638-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2021**

118

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