



"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 Nº **3104**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-13305-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DREICO / ACIDO ZOLEDRONICO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 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 y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la

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.

DISPOSICIÓN Nº **3 1 0 4**

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina DREICO / ACIDO ZOLEDRONICO, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, 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 correr agregado al Certificado Nº 54144 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 86 a 100 y prospectos de fojas 46 a 84.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el

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.

DISPOSICIÓN Nº **3104**

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 nº 1-47-13305-09-1

DISPOSICIÓN Nº

AP
RF

3104


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°.....**3104**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54144, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DREICO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO ZOLEDRONICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION
- CONCENTRACIÓN: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg) 4,264 mg.
- EXCIPIENTES: MANITOL 220 mg, ACIDO CITRICO 24 mg, AGUA DESTILADA ESTERIL Y APIROGENA C.S.P. 5 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE PLASTICO (COC) INCOLORO TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO, CONTENIENDO 1 UNIDAD. PARA USO HOSPITALARIO: 25, 50 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. SOLUCION DILUIDA: VEINTICUATRO (24) HS, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C

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.

Y 8°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: NAZARRE 3446/ 54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO KEMEX S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6418/07.
- Expediente trámite de autorización 1-47-2289-06-3.

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 LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización n° 54144, en la Ciudad de Buenos Aires,
02 MAY 2011

Expediente n° 1-47-13305-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

N°
RD


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

310