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

DISPOSICIÓN Nº 3174

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-11373/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes, el nombre genérico y la concentración para la especialidad medicinal denominada INTERSULES / IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 3174

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada INTERSULES / IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.636, a cambiar los excipientes, el nombre genérico y concentración, 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 Nº 54.636 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

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

DISPOSICIÓN Nº 3174

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11373/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3174

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3174....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.636, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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 comercial: INTERSULES
- Nombre/s Genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4263/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-26378/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG, LACTOSA C.S.P. 460 MG, ACIDO ESTEARICO 10 MG, POVIDONA K 30 18 MG, CROSPOVIDONA 25 MG, OPADRY II HP 10 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA 70 MG, POVIDONA K 30 20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ESTEARIL FUMARATO SODICO 10 MG, OPADRY II HP 10 MG, TALCO 5 MG, LACTOSA

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

		C.S.P. 460 MG
NOMBRE GENERICO Y CONCENTRACION :	IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO 160,34 MG	IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168,8 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., Certificado de Autorización nº 54.636, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 MAY 2013 .....

Expediente Nº 1-47-11373/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3174

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