Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2890

BUENOS AIRES, 0 9 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006107-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ALENDRONATO DENVER FARMA / ALENDRONATO SODICO, inscripta bajo el Certificado Nº 50864.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 28 9 0

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada ALENDRONATO DENVER FARMA / ALENDRONATO SODICO, Certificado Nº 50864, cuyo titular es la firma DENVER FARMA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006107-13-7

DISPOSICIÓN Nº

2890

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DENVER FARMA S.A.

Nombre Comercial: ALENDRONATO DENVER FARMA

Nombre Genérico: ALENDRONATO SODICO

Certificado Nº: 50864

| Dato identificatorio a | Dato autorizado a la | Dato modificado |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| modificar | fecha | |
| Vigencia del certificado | 22/05/2013 | 22/05/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-006107-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

al.

2890

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional