



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

DISPOSICIÓN N° 4027

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015465-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BETA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RIBASTAMIN 150 mg / RISEDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 174,14 mg (EQUIVALENTE A RISEDRONATO 150 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 4101/00 y Certificado N° 48.851.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 4027

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 488 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIBASTAMIN 150 mg / RISEDRONATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.851 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 4027

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015465-14-0

DISPOSICIÓN N° **4027**

flb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4027** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.851, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RIBASTAMIN 150 mg / RISEDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISEDRONATO SÓDICO HEMIPENTAHIDRATO 174,14 mg (EQUIVALENTE A RISEDRONATO 150 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4101/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-440-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 y 3 comprimidos recubiertos.----	Envases que contienen 1, 2 y 3 comprimidos recubiertos.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.851 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 MAY 2015**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015465-14-0

DISPOSICIÓN Nº **4027**

flb

led
lg.
[Signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.