



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 0178

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006044-15-2 y Disposición Nº 3880/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3880/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ÁCIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI / ÁCIDO ZOLEDRONICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN, ÁCIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO 0.85 mg/ml (equivalente a 0.8 de ÁCIDO ZOLEDRÓNICO ANHIDRO), autorizada por certificado Nº 57.685.

Que los errores detectados recaen en la razón social, en presentaciones y en contenido por unidad de venta.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 8**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 3880/15, para la especialidad medicinal



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 8

denominada **ÁCIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI / ÁCIDO ZOLEDRONICO**; propiedad de la firma **FRESENIUS KABI S.A.**, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.685, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006044-15-2

DISPOSICION N°

8 1 7 8

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8178**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.685 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.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 del Producto/Genérico: ÁCIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI / ÁCIDO ZOLEDRONICO.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN, ÁCIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO 0.85 mg/ml (equivalente a 0.8 de ÁCIDO ZOLEDRÓNICO ANHIDRO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3880/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007627-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	LABORATORIOS FILAXIS S.A.-	FRESENIUS KABI S.A.-
Presentaciones:	ENVASES CONTENIENDO 1, 4 y 10 AMPOLLAS CON 5 ml DE SOLUCIÓN.-	ENVASES CONTENIENDO 1, 4 y 10 FRASCOS AMPOLLAS CON 5 ml DE SOLUCIÓN.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Contenido por Unidad de Venta:	ENVASES CONTENIENDO 1, 4 y 10 AMPOLLAS CON 5 ml DE SOLUCIÓN.-	ENVASES CONTENIENDO 1, 4 y 10 FRASCOS AMPOLLAS CON 5 ml DE SOLUCIÓN.-
--------------------------------	---	---

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 FRESENIUS KABI S.A. Certificado de Autorización N° 57.685 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006044-15-2

DISPOSICION N° **8178**

mb

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