



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 Nº

8615

BUENOS AIRES, **19 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008035-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0094/06 y Certificado Nº 52.728.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

Handwritten signature and initials
R.p.



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

8615

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 35 y 36 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml, 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



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°

8615

al Certificado N° 52.728 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-008035-15-4

DISPOSICIÓN N°

8615

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8615**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.728, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0094/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004102-05-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 3, 6 y 10 frascos ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envase que contiene 1 frasco ampolla.-

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

mp
Rp.



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
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.728
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....**19.OCT.2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008035-15-4

DISPOSICIÓN N° **8615**

Jfs

had

Rp.

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