



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

DISPOSICIÓN N° 8623

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005684-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6879/06 y Certificado N° 53.405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 8623**

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

Que a fojas 45 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.405 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° 8623

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° 1-0047-0000-005684-15-7

DISPOSICIÓN N° 8623

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° **8623** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.405 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MESEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6879/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004995-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Acido Ibandronico (como Ibandronato Monosódico anhidro) 150 mg, Celulosa microcristalina 65 mg, PVP K 30 20 mg, Alcohol polivinílico / Dióxido de Titanio / PEG 3000 / Talco 10 mg, Croscarmelosa	Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Acido Ibandronico (como Ibandronato Monosódico anhidro) 150,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 58,00 mg, PVP K 30 20,00 mg, Alcohol polivinílico / Dióxido de Titanio / PEG 3000 / Talco 10,00 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg,



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

	sódica 10 mg, Estearilfumarato de sodio 10 mg, Talco 5 mg, Lactosa c.s.p. 460 mg.-----	Estearilfumarato de sodio 22,50 mg, Talco 9,00 mg, Lactosa monohidrato 161,70 mg.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 53.405 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
19 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005684-15-7

DISPOSICIÓN N° 8623

Jfs

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