



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

DISPOSICIÓN N° **8632**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008207-15-9 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 ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1633/01 y Certificado N° 49.554.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 8632

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 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 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.

DISPOSICIÓN N° 8632

al Certificado N° 49.554 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° 1-0047-0000-008207-15-9

DISPOSICIÓN N° 8632

Jfs





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° **8632**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.554, 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: ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1633/01.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009449-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1, 4, 10 y 20 frascos-ampolla.-	Envases con 1 frasco-ampolla.-

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
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.554
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 OCT 2015, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008207-15-9

DISPOSICIÓN N°

8632

Jfs

Rof.

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