



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 10961

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010211-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACIDO ZOLEDRONICO PHARMAVIAL / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg – DISOLVENTE, AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 7859/14 y Certificado Nº 57.574.

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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10961

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO ZOLEDRÓNICO PHARMAVIAL / ACIDO ZOLEDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRÓNICO (COMO



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10961

MONOHIDRATO) 4 mg - DISOLVENTE, AGUA PARA INYECTABLE 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 al Certificado N° 57.574 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-010211-15-2

DISPOSICIÓN N°

10961

Jfs

Jfs

Dr. ROBERTO LEDER  
Subadministrador 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 Nº **10961** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.574, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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: ACIDO ZOLEDRONICO PHARMAVIAL / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg - DISOLVENTE, AGUA PARA INYECTABLE 5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7859/14.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-024645-10-0.

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Polvo liofilizado para inyectable 4 mg: envases que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas | Polvo liofilizado para inyectable 4 mg: envases que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas de |



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
|  | de disolvente.- | disolvente, todas para Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan todas las presentaciones de expendio público.- |
|--|-----------------|---|

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.574 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **05 OCT 2016** .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010211-15-2

DISPOSICIÓN Nº - **10961**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.