



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5498

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-334/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DREICO / ACIDO ZOLEDRÓNICO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg) 4,264 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION.

Que por Disposición N°: 6418/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5498

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DREICO / ACIDO ZOLEDRÓNICO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg) 4,264 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; Certificado N° 54144, la que será

S

AA

AA



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5498**

elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446/54 -  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-334/12-7.-

DISPOSICION N° **5498**

*AR*

*rr*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.