



*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.

S

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.

U

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

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.