



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **6000**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12000/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO 168,75 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE ÁCIDO IBANDRÓNICO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 53.933.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los

→ H



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 6000

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO 168,75 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE ÁCIDO IBANDRÓNICO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 53.933, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al

Handwritten signature and mark.



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº 6000

Certificado Nº 53.933, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12000/12-0.

DISPOSICIÓN Nº **6000**

a.z.

2


Dr. CARLOS CHIALE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6000**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.933, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BANTUC
- Nombre/s Genérico/s: IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO 168,75 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE ÁCIDO IBANDRÓNICO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4001/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-383/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 57 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 143,25 MG, POVIDONA 9,65 MG, CROSPVIDO-	CELULOSA MICROCRISTALINA 143,25 MG, CROSPVIDONA 21 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 57 MG, POVIDONA 9,46 MG, ESTEARIL



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	NA 21 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 3,23 MG, TALCO 3,23 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,61 MG, POLIETILEN- GLICOL 6000 1,61 MG, PROPILENGLICOL 1,67 MG.	FUMARATO DE SODIO 12 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,3 MG, TALCO 4,6 MG, DIÓXIDO DE TITA- NIO 2,3 MG, POLIETILEN- GLICOL 6000 1,15 MG, PROPILENGLICOL 1,19 MG.
--	--	---


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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 53.933 , en la
30 SEP 2013
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-12000/12-0

DISPOSICIÓN Nº **6000**

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.