



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6491

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2947-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada RIBASTAMIN 150 MG / RISEDRONATO, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº 48.851.

Q  
-  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) Nº 855/89, sobre autorización de nueva presentación de venta.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6491**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma a LABORATORIOS BETA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada RIBASTAMIN 150 MG / RISEDRONATO, las nuevas presentaciones según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para la forma farmacéutica comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 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 Nº 48.851 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-2947-14-5

DISPOSICIÓN Nº **6491**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6491** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal N° 48.851, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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 RIBASTAMIN 150 / RISEDRONATO.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4.101/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-440-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación / Contenido por unidad de venta	1 Comprimido recubierto	1 y 3 Comprimidos recubiertos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.851 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes..... de .....  
10 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-002947-14-5

DISPOSICIÓN N° **6491**

SC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.