



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 3 6**

BUENOS AIRES, **1 1** SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-15552-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DELTROX / ACIDO IBANDRONICO 150 mg (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168,8 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado nº 53.827.

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

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 3 6**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., para la especialidad medicinal denominada DELTROX / ACIDO IBANDRONICO 150 mg (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168,8 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.827, 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 sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15552-13-9

DISPOSICIÓN Nº

6 5 3 6


Dr. ORO A. ORSINGER
Sub 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6536**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.827 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DELTROX
- Nombre/s Genérico: ACIDO IBANDRONICO 150 mg (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168,8 mg)
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3123/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-26227-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
	TEMPERATURA	TEMPERATURA ENTRE

Handwritten signature and initials



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

FORMA DE CONSERVACION	AMBIENTE, desde 15°C hasta 30°C	15°C y 30°C
-----------------------	---------------------------------	-------------

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n° 53.827, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 1 SEP 2014**

[Handwritten signature]

Expediente N° 1-47-15552-13-9

DISPOSICIÓN N°

6536

vr

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.