



"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 N° 6674

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-14584-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SILIDRAL 70 MG / ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 47.117.

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 datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"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 6674

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada SILIDRAL 70 MG / ALENDRONATO MONOSÓDICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"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.

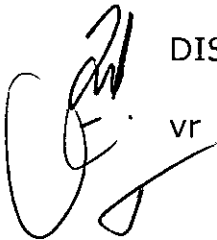
DISPOSICIÓN Nº **6674**

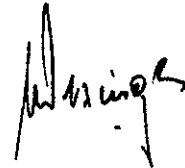
correr agregado al Certificado Nº 47.117, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-47-14584-12-1

DISPOSICIÓN Nº **6674**

 vr



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



"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.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6674**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.117, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. 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: SILIDRAL 70
- Nombre/s Genérico/s: ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO 91,35 mg (equivalente a 70 mg de ALENDRONATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3323/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5129-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 172 mg, LACTOSA 191,65 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15	CELULOSA MICROCRISTALINA 172 mg, LACTOSA 191,65 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO

*[Handwritten signatures 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.

	mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 4,73 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,50 mg	DE MAGNESIO 5 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 2,50 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,25 mg, TALCO 2,25 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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 47.117, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
18.SEP 2014

vr

Expediente Nº 1-47-14584-12-1

DISPOSICIÓN Nº **6674**

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