



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

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

DISPOSICIÓN N°

6911

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010368-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0094/06 y Certificado N° 52.728.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en



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

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

DISPOSICIÓN N°
6911

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, HAFNERSTRASSE 36, AUSTRIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S. Que consta a fojas 59 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **6911**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de AUSTRIA y será elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, HAFNERSTRASSE 36, AUSTRIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

§
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 52.728 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

"2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6911**

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica; a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010368-13-2

DISPOSICIÓN Nº

6911

jfs

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6911**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.728 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ACLASTA / ACIDO ZOLEDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0094/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004102-05-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Nuevo país de procedencia y origen alternativo. | Elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332- Stein, SUIZA.----- | Elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332- Stein, SUIZA.----- |
| | ----- | FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, Hafnerstrasse 36, Graz, 8055, AUSTRIA.----- |
| | ----- | |

[Handwritten signatures and initials]



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.728 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{26 SEP 2014}días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010368-13-2

DISPOSICIÓN Nº

69 1 1

jfs

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