



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7564**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012593-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RIDRON / RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO) 35 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5603/02 y Certificado N° 50.528.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7564**

Que a fojas 519 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIDRON / RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO) 35 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.528 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7564

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

Expediente N° 1-0047-0000-012593-14-3

DISPOSICIÓN N° 7564

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7564** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.528 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: RIDRON / RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO ACIDO RISEDRONICO) 35 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5603/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004164-01-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato sódico 35,00 mg (equivalente a 32,5 mg de Acido risedrónico). Excipientes: Cellactose 80 205,275 mg (lactosa monohidrato, polvo de celulosa, 75:25), Oxido de hierro pardo 0,095 mg, Dióxido de silicio coloidal	Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato sódico 35,00 mg (equivalente a 32,5 mg de Acido risedrónico). Excipientes: Cellactose 80 205,275 mg (lactosa monohidrato, polvo de celulosa, 75:25), Oxido de hierro pardo 0,006 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg, Almidón glicolato



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

	2,000 mg, Almidón glicolato de sodio 6,000 mg, Estearato de magnesio 6,500 mg, Eudragit E100 7,809 mg, Polietilenglicol 6000 1,143 mg, Talco 6,000 mg, Dióxido de titanio 3,000 mg.-----	de sodio 6,000 mg, Estearato de magnesio 6,500 mg, Oxido férrico rojo 0,016 mg, Oxido férrico amarillo 0,056 mg, Opadry II White 7,977 mg, Opadry II Clear 5,000 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.528 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
18 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-012593-14-3

DISPOSICIÓN N° **7564**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.