



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7826**

BUENOS AIRES **25 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007130-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INTERSULES / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168.8 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4263/08 y Certificado Nº 54.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"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 Nº **7826**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 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.

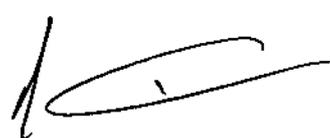
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INTERSULES / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168.8 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

Rp.   
 



"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 Nº  
7826

al Certificado N° 54.636 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007130-15-5

DISPOSICIÓN Nº 7826

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° **2826** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.636, y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: INTERSULES / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168.8 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4263/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-026378-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases con 50 comprimidos recubiertos, destinados a su exportación a la República Bolivariana de Venezuela.-

*Rp.*



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

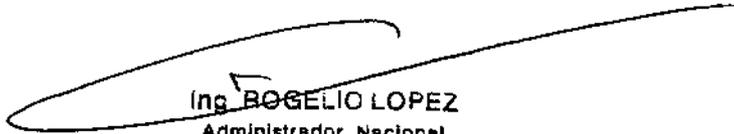
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.636 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....,

del mes de **25 SEP 2015**  
**25 SEP 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-007130-15-5

DISPOSICIÓN Nº **7826**

Jfs

  
Ing. **BOGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.