



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5986**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004667-11-5 y Disposición N° 3932/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3932/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de prospecto, compuesta por las especialidades medicinales denominadas RIBASTAMIN / RISEDRONATO SODICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, Certificado N° 48.851 y TAXUS 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D₃ Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 1260 mg - VITAMINA D₃ 400 UI, Certificado N° 44.725.

5,

W
M



DISPOSICIÓN N° 5986

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error la concentración de uno de los principio activos del multiempaque.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento 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.

U
Que a fojas 88 y 89 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese la disposición N° 3932/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse al certificado N° 48.851 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense la atestación correspondiente al Certificado N° 44.725 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

8,
M



DISPOSICIÓN N° **5986**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

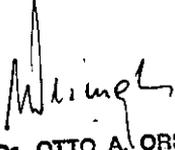
modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004667-11-5

DISPOSICION N° **5986**

m.b.

9
M


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5986**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RIBASTAMIN / RISEDRONATO SODICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, Certificado N° 48.851

U

Especialidad Medicinal N° 4101/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-000440-00-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración de uno de los principios activos del multiempaque:	RISEDRONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 5mg.	RISEDRONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 150mg.

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

M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

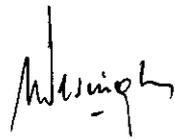
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización N° 48.851 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días. ^{05 SEP 2011}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-004667-11-5

DISPOSICION N° **5986**

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
9