



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

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

DISPOSICIÓN N°

6060

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6787/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DISDUAL / ACIDO IBANDRONICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG), Certificado N° 53.207.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°  
**6 0 6 0**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada DISDUAL / ACIDO IBANDRONICO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.207, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6787/11-2

DISPOSICIÓN N°

*Handwritten signature*

**6 0 6 0**

*Handwritten signature*  
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.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**6.060**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.207 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DISDUAL
- Nombre/s Genérico: ACIDO IBANDRONICO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5320/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-4944/06-8

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	CUARENTA Y OCHO (48) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA MAYOR A 30°C	NO TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

S



"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.

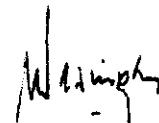
El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 53.207, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**07 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-6787/11-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**6060**

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