



*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 Nº **2369**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004059-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales IBANDRONATO CRAVERI 2,5 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 2,5 mg , IBANDRONATO CRAVERI 150 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 150 mg y IBANDRONATO CRAVERI / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 8261/10 y Certificado Nº 55.993.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2369**

Que a fojas 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de las especialidades medicinales denominadas IBANDRONATO CRAVERI 2,5 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 2 , 5 mg , IBANDRONATO CRAVERI 150 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 150 mg y IBANDRONATO CRAVERI / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán TABTIL 2,5 , TABTIL 150 y TABTIL .

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 al Certificado N° 55.993 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

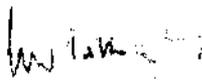
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2369

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004059-11-5.

DISPOSICION N° 2369

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







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"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2359 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.993, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C. 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: IBANDRONATO CRAVERI 2,5 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 2 , 5 mg , IBANDRONATO CRAVERI 150 / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 150 mg y IBANDRONATO CRAVERI / IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 3,375 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8261/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-022758-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	IBANDRONATO CRAVERI 2,5	TABTIL 2,5
	IBANDRONATO CRAVERI 150	TABTIL 150
	IBANDRONATO CRAVERI	TABTIL

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



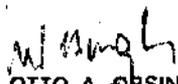
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
CRAVERI S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 55.993 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de 04 ABR 2011 de

Expediente N°1-0047-0000-004059-11-5.

DISPOSICION N° 2369

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



