



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-110586460-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-110586460-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SILIDRAL UNO / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO 168,75 mg (equivalente a 150 mg de Acido Ibandrónico), aprobado por Certificado N° 53.372.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SILIDRAL UNO / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO

RECUBIERTO, IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO 168,75 mg (equivalente a 150 mg de AcidoIbandrónico); la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envase conteniendo 2 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.372, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-110586460-APN-DGA#ANMAT

JFS