



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

7547

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000179-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal IBANDRONATO RICHET / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2799/09 y Certificado Nº 55.027.

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.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable del INAME.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 7**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBANDRONATO
RICHEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO
MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO
MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg, a cambiar el período de vida útil,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.027 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 7**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000179-14-1

DISPOSICION Nº

7 5 4 7

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.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7547**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.027 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBANDRONATO RICHEL / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO)
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2799/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007130-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.	Treinta y seis (36) meses.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.027 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04 NOV 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000179-14-1

DISPOSICION N° **7547**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.