



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6358**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004331-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GD 208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO 97,31 mg) 70 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0718/06 y Certificado N° 52.776.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

LV

R.F.
1/3



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

DISPOSICIÓN Nº **6358**

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

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GD 208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO 97,31 mg) 70 mg/1 ml, a cambiar los excipientes, 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 52.776 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

LV

Rp.
|
RS



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

DISPOSICIÓN Nº **6358**

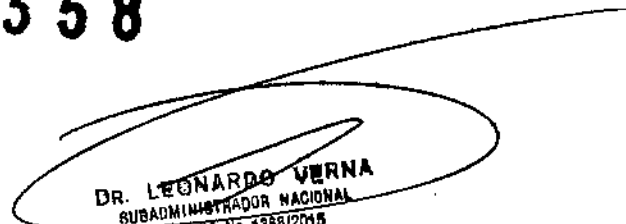
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004331-15-0

DISPOSICIÓN Nº

6358

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1388/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6358**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.776 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: GD 208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO DIHIDRATO 97,31 mg) 70 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0718/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009342-05-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco de GD208 contiene: Alendronato (como Alendronato monosódico dihidrato 97,31 mg) 70 mg, Metilparabeno 0,080 mg, Propilparabeno 0,020 mg, Goma Xántica 0,60 mg, Colorante amarillo ocaño 0,060 mg, Sucralosa	Cada frasco de GD208 contiene: Alendronato (como Alendronato monosódico dihidrato 97,31 mg) 70 mg, Metilparabeno 0,80 mg, Propilparabeno 0,20 mg, Goma Xántica 0,60 mg, Colorante amarillo ocaño 0,060 mg, Sucralosa 0,20

LV
R.F.
10/5



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

	0,30 mg, Esencia de naranja 3,50 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-----	mg, Esencia de naranja 3,50 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.776 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 AGO 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-004331-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6358

Zp.

DR. LEONARDO VENNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.