



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 3496

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005020-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal ALENDRONATO 70 AUSTRAL/ ALENDRONATO (como sodico trihidrato alendronato), forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, 70 mg.

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 para nueva presentación de venta.

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 a fojas 14 y 15 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° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

m
A



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº 3496

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALENDRONATO 70 AUSTRAL/ ALENDRONATO (como sódico trihidrato alendronato), forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, 70 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto 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 54.642 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005020-10-3

Disposición Nº

M
H

3496

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N°³⁴⁹⁶ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.642 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALENDRONATO 70 AUSTRAL/ ALENDRONATO (como sódico trihidrato alendronato)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4264/08, tramitado por expediente N° 1-47-2102-07-8.

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------------------|--|--|
| Nueva presentación de Venta 70 mg | Envases conteniendo: 4 comprimidos recubiertos.----- | Envases conteniendo: 4 y 400 (UHE) comprimidos recubiertos.----- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO AUSTRAL S.A. certificado de Autorización N° 54.642 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-005020-10-3

DISPOSICION N°

³⁴⁹⁶

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.