



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6211**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009597-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada OSEUM / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 54638.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

Nros 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 2 1 01

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada OSEUM / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO), Certificado Nº 54638, cuyo titular es la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexos de Autorización de Modificaciones el que forma parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

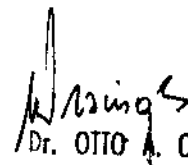
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009597-13-9

DISPOSICIÓN Nº

Ruy

6 2 1 01


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Nombre Comercial: OSEUM

Nombre Genérico: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO).

Certificado N°: 54417

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/07/2013	21/07/2018

Expediente N° 1-0047-0000-009597-13-9

DISPOSICIÓN N°:
al.

6211

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.