



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4360

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14355-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:



Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada OSTEOBAC RADIOFARMA/ACIDO METILENDIFOSFONICO inscripta bajo el Certificado Nº 54460.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7º de la Ley 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 Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención

  
rec  




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4360

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial OSTEOBAC RADIOFARMA y nombre genérico ACIDO METILENDIFOSFONICO, Certificado N° 54460, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°54460 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14355-13-2

DISPOSICIÓN Nº

4360

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

Titular del Certificado: Laboratorios Bacon S.A.I.C.

Nombre comercial: Osteobac Radiofarma

Nombre Genérico: Ácido Metilendifosfónico

Certificado N° 54460

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	16/04/2013	16/04/2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**03 JUN 2015**

Expediente N° 1-47-14355-13-2

DISPOSICION N°

MCR

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