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

DISPOSICIÓN N° 7199

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-11690-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BIOSIDUS S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 3783/12 fechada el 02 de Julio de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3783/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada OSTEOFORTIL / TERIPARATIDA 250 mcg/ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 56.749.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes que difiere según la presentación del producto.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

.DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 3783/12, para la especialidad medicinal denominada OSTEOFORTIL / TERIPARATIDA 250 mcg/ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma BIOSIDUS

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

DISPOSICIÓN Nº 7199

S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.749 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11690-13-1

DISPOSICION nº

vr

7199

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....7199..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.749, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSIDUS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OSTEOFORTIL

Nombre/s Genérico/s: TERIPARATIDA 250 mcg/ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3783/12

Tramitado por expediente n° 1-47-13345-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES para la presentación de JERINGAS PRELLENADAS:	ACIDO ACETICO GLACIAL 0,6 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, METACRESOL 3,0 mg, MANITOL 45,4 mg	ACIDO ACETICO GLACIAL 0,6 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTANLES C.S.P. 1 ml, MANITOL 45,4 mg
EXCIPIENTES para la presentación de VIALES:	ACIDO ACETICO GLACIAL 0,6 mg, HIDROXIDO DE SODIO	ACIDO ACETICO GLACIAL 0,6 mg, HIDROXIDO DE SODIO

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

	C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, METACRESOL 3,0 mg, MANITOL 45,4 mg	C.S.P. pH=4, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml, METACRESOL 3,0 mg, MANITOL 45,4 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSIDUS S.A. Certificado de Autorización Nº 56.749, en la Ciudad de Buenos Aires,.....08 OCT 2014.....

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

Expediente nº 1-47-11690-13-1

DISPOSICION nº

vr

7199