



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4808**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **15 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-301/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OSEUM / ACIDO IBANDRONICO 150 mg (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4266/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4808**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OSEUM / ACIDO
IBANDRONICO 150 mg (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO);
forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N°
54.638, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en
GALICIA 2652 - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en

J

SB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4808

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

LABORATORIO ARCANO S.A. sito en C.M. CHILAVERT 1124 - CABA -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines

SB correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-301/12-2.-

DISPOSICION N°

rr

4808

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.