



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5024

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-465/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS 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 *ST* OSTEOFORTIL / TERIPARATIDA 250 µg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

SB Que por Disposición N°: 3783/12, 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.

U Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5024

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OSTEOPORTIL / TERIPARATIDA 250 µg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.749, la que será elaborada en BIOSIDUS S.A. sito en AV. LOS QUILMES 137 - BERNAL - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5024**

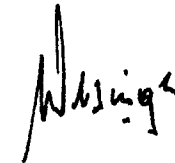
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente n° 1-47-1110-465/12-1

DISPOSICION N° **5024**

gs


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

