



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

DISPOSICIÓN N°

8930

09 AGO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5928-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A solicita la autorización de nueva presentación para el expendio, para la Especialidad Medicinal denominada OSTEOFORTIL/ TERIPARATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 56.749.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 11 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

*Handwritten signature and initials.*



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

DISPOSICIÓN N° 8930

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nro. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A la nueva presentación para el expendio para la especialidad medicinal denominada OSTEOPORTIL/TERIPARATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.749.


ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.749 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5928-16-2

DISPOSICIÓN N°

8930

  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 8930 a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.749 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSIDUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: OSTEOFORTIL/ TERIPARATIDA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13345/10-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
NUEVA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO	TERIPARATIDA 250mcg/ml: envases con 1,3 y 6 viales.	TERIPARATIDA 250mcg/ml: envases con 1,3 y 6 viales.
	ENVASES CON 30 JERINGAS PRELLENADAS	ENVASES CON 1, 5 Y 30 JERINGAS PRELLENADAS.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.749 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

**09 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-5928-16-2

DISPOSICION N°

**8 9 3 0**

**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.