

À

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

ASSUNTO: 10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12

A Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda vem respeitosamente por meio desta à presença de V. Sa., por sua representante legal e responsável técnica infra-assinados, submeter o processo em epígrafe, vinculado ao processo 25351.130604/2025-97, expediente 0982111/25-2, assunto 12057 - RADIOFÁRMACOS - Registro Radiofármaco, referente ao medicamento radiofármaco **BONE-TEC**, componente não radioativo para marcação e obtenção do radiofármaco medronato de sódio (99m Tc).

O Processo está organizado conforme abaixo:

- 1 - BULAS PARA O PACIENTE
- 2 - BULAS PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE
- 3 - JUSTIFICATIVA

Desde já, agradecemos a atenção dispensada.
Atenciosamente,

São Paulo, 30 de julho de 2025

CLARICE APARECIDA DE ALMEIDA
Representante Legal
Responsável Técnico CRF/SP 48.157