



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

DISPOSICIÓN N°

3391

BUENOS AIRES,

07 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2413-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización de modificación de excipientes para el Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica, denominado TERABAC, forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobado por Disposición autorizante n° 8222/10 y Certificado n° 55966. Y TECN

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 ANMAT n° 6077/97. TORIOS

Que a fojas 97/98 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3391

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la modificación de excipientes para el Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica denominado TERABAC según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 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° 55966 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2413-14-1
DISPOSICIÓN N°

3391

modificac

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

Dispo



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° **3391** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica n° 55966 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre comercial/ Genérico/s: TERABAC/ IODURO DE SODIO (¹³¹I)
 Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Disposición Autorizante del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica n° 8222/10
 Tramitado por expediente N° 1-47-1110-158/08-8

Autoriza

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES	IODURO DE SODIO (¹³¹ I) HASTA 300 mCi, <0.2 mg DE EDETATO DE SODIO DIHIDRATO, < 4.4 mg DE TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO Y 40 mg DE FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO.	IODURO DE SODIO (¹³¹ I) HASTA 300 mCi, TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO <4,4 mg; CARBONATO DE SODIO 0,22 mg/mL; CARBONATO ÁCIDO DE SODIO 1,32 mg/mL; IODURO DE SODIO 4,5 µg/mL.; AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.

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 LABORATORIOS BACON S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización n° 55966 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a **07 ABR. 2016** mes de.....

Expediente N° 1-47-2413-14-1

DISPOSICION N°

3391

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

Autorización