



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-864-16-5

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-864-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER 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 XOFIGO/DICLORURO DE RADIO 223; concentración/es: 1100 KBq /ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3675/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde NORUEGA a la República Argentina.

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

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada XOFIGO/DICLORURO DE RADIO 223; concentración/es: 1100 KBq /ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 57.876, la que será importada desde NORUEGA a la República Argentina por la firma BAYER S.A. y Acondicionada en INSTITUTO FOR ENERGY TECHNOLOGY (IFE) INSTITUTTVEEN 18 NO-2007 KJELLER, NORUEGA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-864/16-5