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

DISPOSICIÓN Nº 4769

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17650-09-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR solicita autorización para la venta del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo - denominado, REDPET 18FNA, el que será elaborado en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de algún país integrante del Anexo I del Decreto nº 150/92.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran registradas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

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

DISPOSICIÓN Nº 4769

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° del Decreto n° 150/92 (t.o. Decreto n° 177/93), Resolución Ministerial n° 145/98 y Resolución Ministerial N° 102/98.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el departamento de evaluación de medicamentos, en la que informa que los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos ha ser transcriptos en el Proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4769

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmacéutica- Producto para Diagnóstico de uso in vivo- denominado REDPET 18FNA el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran RÓTULOS fs. 149 A 154. PROSPECTOS: fs. 231 A 239.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

DISPOSICIÓN N° 4769

ARTÍCULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo producto, en sus formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas por la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17650-09-8

DISPOSICIÓN N° 4769

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO:

PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA – PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO por DISPOSICIÓN (ANMAT) n° 4769

Nombre Comercial: REDPET 18FNA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA NAZCA N° 3449, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: REDPET 18FNA

Clasificación: IN VIVO

Código ATC: V09B

Indicación/es autorizada/s: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES MEDIANTE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) PARA DEFINIR ÁREAS DE ACTIVIDAD OSTEOGÉNICA ALTERADA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: VIAL MULTIDOSIS CONTENIENDO ENTRE 0,37 GBQ A 22,0 GBQ AL FINAL DE LA SÍNTESIS.

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

Período de vida útil: 7 HORAS DESDE EL FINAL DE LA SÍNTESIS A TEMPERATURA AMBIENTE.

Forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali-cuantitativa: CADA ML CONTIENE: 2,0 GBQ DE FLORURO DE SODIO (18F) A LA FECHA Y HORA DE PRODUCCIÓN. LA ACTIVIDAD TOTAL DE CADA VIAL A ESE MISMO TIEMPO ESTARÁ ENTRE 0,37 GBQ Y 22,0 GBQ.

Expediente n° 1-47-17650-09-8

DISPOSICIÓN N° 4769

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente n° 1-47-17650-09-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición n° 4769 y de acuerdo con lo solicitado por la firma FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, se autorizó la inscripción del Medicamento: Producto para Diagnóstico de uso in vivo, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: REDPET 18FNA

Industria: ARGENTINA

Lugar de Elaboración: AVENIDA NAZCA N° 3449, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: REDPET 18FNA

Clasificación: IN VIVO

Código ATC: V09B

Indicación/es autorizada/s: DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES MEDIANTE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) PARA DEFINIR ÁREAS DE ACTIVIDAD OSTEOGÉNICA ALTERADA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: VIAL MULTIDOSIS CONTENIENDO ENTRE 0,37 GBQ A 22,0 GBQ AL FINAL DE LA SÍNTESIS.

Período de vida útil: 7 HORAS DESDE EL FINAL DE LA SÍNTESIS A TEMPERATURA AMBIENTE.

Forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali-cuantitativa: CADA ML CONTIENE: 2,0 GBQ DE FLORURO DE SODIO (18F) A LA FECHA Y HORA DE PRODUCCIÓN. LA ACTIVIDAD TOTAL DE CADA VIAL A ESE MISMO TIEMPO ESTARÁ ENTRE 0,37 GBQ Y 22,0 GBQ.

Se extiende a la firma FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, Certificado N° 57461, siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 03 JUL 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente n° 1-47-17650-09-8

DISPOSICIÓN N° 4769