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

DISPOSICIÓN N° 4770

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-22-11-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO solicita autorización para la venta del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica – Producto para Diagnóstico de uso in vivo – denominado, MACRO-SPECT de esta Administración Nacional, 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 n° 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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

DISPOSICIÓN N° 4770

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

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° del Decreto n° 150/92 (t.e. 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 4770

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmacéutica-Producto para Diagnóstico de uso in vivo- denominado MACRO-SPECT 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°.- Autorizase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran RÓTULOS fs. 173 A 175, 186 A 188, 199 A 201. PROSPECTOS: fs. 288 A 317.

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° 4770

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° 1-47-1110-22-11-7

DISPOSICIÓN N° 4770

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° 4770

Nombre Comercial: MACRO-SPECT.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCONI N° 3664, PB. 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: MACRO-SPECT

Clasificación: V09BE

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ESTUDIOS DE PERFUSIÓN PULMONAR, PARA DIAGNÓSTICO DE EMBOLIA PULMONAR, PATOLOGÍA PULMONAR CRÓNICA OBSTRUCTIVA, ABSCESOS Y/O CARCINOMAS, ANGIOGRAFÍA Y FLEBOGRAFÍA.

Vía de administración: VIA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO, BAJO ATMOSFERA DE NITRÓGENO Y NO RADIACTIVO.

Período de vida útil: 8 MESES

Forma de conservación: 2°C -8°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y RECINTO DE ALUMINIO, CAPACIDAD 10 ML.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 5 FRASCOS DE MACRO -SPECT PARA SER MARCADOS CON SOLUCIÓN DE PERTECNECIATO (99MTC). CADA FRASCO

PUEDE SER MARCADO CON UNA ACTIVIDAD DE 111-1184 MBQ (3-32 MCI) DE PERTECNECIATO (99MTC).

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR Composición cuali-cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: SEROALBÚMINA HUMANA 2,0 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,5 MG; ACETATO DE SODIO 10,0 MG; TWEEN 80 1,5 MG; DEXTROSA 20,0 MG.

Expediente n° 1-47-1110-22-11-7

DISPOSICIÓN N° 4770

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 nº 1-47-1110-22-11-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº .....4770..... y de acuerdo con lo solicitado por la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO, se autorizó la inscripción del Medicamento: Producto para Diagnóstico de uso in vivo, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: MACRO-SPECT

Industria: ARGENTINA

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCONI Nº 3664, PB Y 1º PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: MACRO-SPECT

Clasificación: V09BE

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN ESTUDIOS DE PERFUSIÓN PULMONAR, PARA DIAGNÓSTICO DE EMBOLIA PULMONAR, PATOLOGÍA PULMONAR CRÓNICA OBSTRUCTIVA, ABSCESOS Y/0 CARCINOMAS,

ANGIOGRAFÍA Y FLEBOGRAFÍA.

Vía de administración: INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO, BAJO ATMOSFERA DE NITRÓGENO Y NO RADIACTIVO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y RECINTO DE ALUMINIO, CAPACIDAD 10 ML.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 5 FRASCOS DE MACRO -SPECT PARA SER MARCADOS CON SOLUCIÓN DE PERTECNECIATO (99MTC). CADA FRASCO

PUEDE SER MARCADO CON UNA ACTIVIDAD DE 111-1184 MBQ (3-32 MCI) DE PERTECNECIATO (99MTC).

Período de vida útil: 8 MESES

Forma de conservación: 2°C -8°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

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

Composición cuali-cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: SEROALBÚMINA HUMANA 2,0 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,5 MG; ACETATO DE SODIO 10,0 MG; TWEEN 80 1,5 MG; DEXTROSA 20,0 MG.

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

Se extiende a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO Certificado Nº 57460....., 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 nº 1-47-1110-22-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4770