



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

DISPOSICIÓN N° 9206

BUENOS AIRES, 03 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-249-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS REDIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de un nuevo medicamento que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales se encuentran contempladas en la ley 16.463, en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el medicamento a ser inscripto, corresponde a una preparación radiofarmacéutica destinada al diagnóstico por imágenes, encuadrando la solicitud dentro de lo previsto en la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 102/98 y la Disposición ANMAT N° 2009/07.

Que a fojas 322 y 347 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 345/346 obra el

Rg.  
JUN

RED



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

DISPOSICIÓN N° 9206

informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, mediante los cuales se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización de la preparación radiofarmacéutica para la indicación solicitada.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la preparación radiofarmacéutica en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la preparación radiofarmacéutica solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Rp.  
JHM  
RR



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

DISPOSICIÓN N° 9206

Por ello,


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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS REDIA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la preparación radiofarmaceutica de nombre comercial MIBI-SPECT 0.25/ y nombre genérico SESTAMIBI la que de acuerdo a lo solicitado será elaborada en la República Argentina por LABORATORIOS REDIA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos, e Instrucciones de uso a fojas 286, 287, 298, 299, 310 y 311 para rótulos, fojas 288 a 297, 300 a 309 y 312 a 321 para instrucciones de uso, desglosándose los de fojas 286, 287 para rótulos externo/interno y 288 a 297 para instrucciones de uso.

ARTICULO 3º: En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Re.   
ROR



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

DISPOSICIÓN N° 9206

CERTIFICADO N° "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR",  
con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la  
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa  
en él.

ARTICULO 5º: Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de  
Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese  
al interesado haciendo entrega de la copia autenticada de la presente disposición  
y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de  
Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-249-13-6

DISPOSICIÓN N°

9206

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Ref. JWM  
RER

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

Nº **57813**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS REDIA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7375

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MIBI-SPECT 0.25

Nombre Genérico (IFA/s): SESTAMIBI

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL, LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS Y NO RADIATIVO.

*U*

*RED*

*fp.*

*(Signature)*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
SESTAMIBI	0.25 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro estannoso dihidratado	1.44 mg
Pirofosfato de sodio decahidratado	7.20 mg
Cisteína clorhidrato monohidratada glicina	2.76 mg
50.00 mg	
Cloruro de sodio	13.50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Preparación radiofarmacéutica.

Envase Primario: frasco ampolla de vidrio incoloro (I), tapón elastomérico y precinto de aluminio.

Contenido por envase primario: frasco con polvo liofilizado de 10 ml.

Contenido por envase secundario: Una caja conteniendo 5 (cinco) frascos de polvo liofilizado de 10 ml c/u.


Presentación: Una caja conteniendo 5 (cinco) frascos de polvo liofilizado de 10 ml c/u.

Período de vida útil: hasta 12 meses posteriores a su elaboración.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LA OSCURIDAD ENTRE 2 °C Y 8 °C.

Forma reconstituida: SOLUCIÓN INYECTABLE

Tiempo de conservación: luego de su reconstitución, puede ser utilizado hasta 6 horas post-marcación.

*rp.* *UR*   
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: UNA VEZ RECONSTITUÍDO DEBERÁ CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Código ATC: V09GA01

Clasificación farmacológica: Medicamento-Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso *in vivo*.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: preparación de <sup>99m</sup>Tc-MIBI para la evaluación de perfusión miocárdica.

Prospectos autorizados por Disposición (Subsecretaría de Salud) N° 118/90.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS REDIA S.A.	2265/15	AV. GRAL. MOSCONI 3664	C.A.B.A	Argentina

*Handwritten signature*

*RUR*

*RP*

*Handwritten signature*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS REDIA S.A.	2265/15	AV. GRAL. MOSCONI 3664	C.A.B.A	Argentina

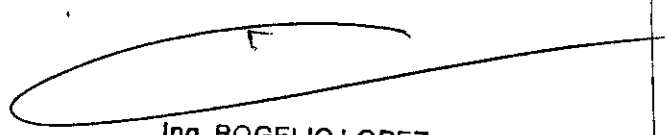
**Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS REDIA S.A.	2265/15	AV. GRAL. MOSCONI 3664	C.A.B.A	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de emisión.

Expediente Nº: 1-47-1110-249-13-6

**9206**

  
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA