



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2415

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015083-14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FITATO DE SODIO - ESTAÑO RADIOFARMA<sup>R</sup> TC/ FITATO DE SODIO, autorizado por Disposición (Subsecretaría de Salud) Nº 141/90 con fecha 27 de Agosto de 1990.

Que en el momento de la autorización del producto en cuestión no se extendía certificado de inscripción en el REM para los Reactivos de Diagnóstico de uso "in vivo".

Que actualmente todos los reactivos de diagnóstico de uso "in vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2415

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM del producto solicitado.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribáse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado FITATO DE SODIO - ESTAÑO RADIOFARMA<sup>R</sup> TC/ FITATO DE SODIO, forma farmacéutica Polvo liofilizado estéril y apirógeno, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición (Subsecretaría de Salud) Nº 141/90.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2415**

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el Certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015083-14-0

DISPOSICIÓN Nº

mer

**2415**



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

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

**Nº 57659**

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 BACON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.027 Y 9.917**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **FITATO DE SODIO – ESTAÑO RADIOFARMA<sup>R</sup> TC**

Nombre Genérico (IFA/s): **FITATO DE SODIO**

Concentración: **15 MG/FRASCO AMPOLLA**

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Fitato de sodio	15 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro estannoso dihidratado	1.5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 15 MG DE FITATO DE SODIO

Contenido por envase secundario: 5 FRASCOS AMPOLLAS CONTENIENDO 15 MG DE FITATO DE SODIO CADA UNO

Presentaciones: 5 FRASCOS AMPOLLAS CONTENIENDO 15 MG DE FITATO DE SODIO CADA UNO

Período de vida útil: 12 MESES

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

Forma reconstituida: SOLUCIÓN INYECTABLE

Tiempo de conservación: 2 HORAS

Forma de conservación: UNA VEZ RECONSTITUÍDO DEBERÁ CONSERVARSE REFRIGERADO EN BLINDAJE ADECUADO.

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

Código ATC: V09DB07

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

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

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Centellografía hepática.

Prospectos autorizados por Disposición (Subsecretaría de Salud) Nº 141/90.

### 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 BACON S.A.I.C.	3.993/99	Uruguay 136	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	3.993/99	Uruguay 136	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina

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

**Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	3.993/99	Uruguay 136	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina

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

Expediente Nº: 1-47-0000-015083-14-0

mer

**2415**

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