



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3151

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015089-14-2 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 DTPA CaNa_3 - SN RADIOFARMA^R TC/ DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO, autorizado por Disposición (Subsecretaría de Salud) N° 123/90 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 N°

3151

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 N° 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.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado DTPA CaNa₃ - SN RADIOFARMA^R TC/ DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO, 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) N° 123/90.

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 N° **3 1 5 1**

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", 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 N° 1-0047-0000-015089-14-2

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 1**

mer

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



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

Nº **57671**

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: **DTPA CaNa₃ – SN RADIOFARMA^R TC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO**

Concentración: **20 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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Dietilendiamino pentaacetato monocalcico trisódico	20 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro estannoso dihidratado	1.0 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 20 MG DE
DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO

Contenido por envase secundario: 5 FRASCOS AMPOLLAS CONTENIENDO 20
MG DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO CADA UNO

Presentaciones: 5 FRASCOS AMPOLLAS CONTENIENDO 20 MG DE
DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO 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: 4 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: V09CA01

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 cerebral y estudios dinámicos de riñón.

Prospectos autorizados por Disposición (Subsecretaria de Salud) N° 123/90.

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 N°: 1-47-0000-015089-14-2

mer

3 1 5 1


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