



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4418

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-917/06-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita ampliación de período de vida útil y modificación de Fórmula para el Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo denominado LINFOFAST (POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIROGENO Y NO RADIATIVO), autorizado según Certificado nº 3569.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la ampliación del período de vida útil y modificación de Fórmula, según Anexo de Autorización de Modificaciones, para el Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo denominado LINFOFAST (POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIROGENO Y NO RADIATIVO), el que



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4418

en lo sucesivo será: Período de Vida Útil: 18 MESES conservado a temperatura ambiente, al abrigo de la luz.

ARTICULO 2º.- Anótese: gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original: cumplido archívese PERMANENTE.

W

Expediente n° 1-47-1110-917/06-6

DISPOSICION n°

W

4418

CH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **4418** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 3569 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: LINFOFAST

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIROGENO Y NO RADIATIVO

Disposición autorizante del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 5984/99

Expediente trámite de autorización n°: 1-47-283/99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	6 MESES	18 MESES
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA LUZ	TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA LUZ
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:	COLORURO DE SODIO 4,00 MG; GELATINA DE COLÁGENO BOVINO 8,00MG; ÁCIDO GENTÍSICO 0,25 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO 1,70 MG; ACETATO DE SODIO 7,00 MG.	COLORURO DE SODIO 4,00 MG; GELATINA DE COLÁGENO BOVINO 7,50MG; ÁCIDO GENTÍSICO 0,35 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO 2,04 MG; ACETATO DE SODIO 10,00 MG.

W
en

A

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a la firma LABORATORIOS
BACON S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 3569 , en la Ciudad de Buenos Aires, **04 AGO 2010**

Expediente n° 1-47-1110-917/06-6

DISPOSICIÓN n°

4418


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.