



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN AF **4464**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020.507-07-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada: SAMARIO 153 EDTMP RADIOFARMA BACON / ACIDO ETILENDIAMINO TETRAMETILENFOSFONICO SAMARIO 153, forma farmacéutica: SOLUCION PARA INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 6121.

Que asimismo solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos, para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92..

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 166 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4464

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los
Decretos Nros 1.490/92 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. el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada: SAMARIO 153 EDTMP RADIOFARMA BACON, inscripta bajo el Certificado N° 6121, forma farmacéutica: SOLUCION PARA INYECTABLE, la cual en lo sucesivo contendrá: Cada ml de solución contiene: Ácido etilendiaminotetrametilenfosfonico (como EDTMPA H₂O) 35,0mg; Ca (como Ca (OH))₂) 5,3 mg, Na (como NaOH) 14,1mg, Solución de 153Sm³⁺ 50,0mCi (al día de calibración), Agua para inyectables c.s.p. 1ml.

ARTICULO 2º. –Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 74 a 76, 78 a 80, 82 a 84 y prospectos de fojas 44 a 52, 54 a 62, 64 a 72.

ARTICULO 3º.- Establécese que la nueva fórmula autorizada por el Artículo 1º tendrá su período de vida útil 1 día posterior a la fecha de calibración, siendo su forma de conservación en freezer, al abrigo de la luz y su de elaboración en Uruguay 136 – Villa Martelli – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6121, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4464

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020.507-07-9

DISPOSICION Nº

m.b.

4464

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