



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

DISPOSICIÓN N° 4485

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-590/07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo - denominado, EDTMP-90Y de esta Administración Nacional, el que será elaborado en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de algún país integrante del Anexo I del Decreto n° 150/92.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran registradas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

5.
C



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

DISPOSICIÓN N° 4485

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° del Decreto n° 150/92 (t.o. Decreto n° 177/93), Resolución Ministerial N° 145/98 y Resolución Ministerial N° 102/98.

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 y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

8. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el Proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

9



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

DISPOSICIÓN Nº 4485

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmaceutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado EDTMP-90Y el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS: fs. 276, 277, 285, 286, 294, 295. PROSPECTOS: fs. 278 A 284, 287 A 293 Y 296 A 302.

5,
ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD; CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 5º.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización de la

9



DISPOSICIÓN Nº **4485**

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

nueva especialidad, en sus formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-590/07-7.

DISPOSICION Nº

4485

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ca



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO:
PREPARACION RADIOFARMACEUTICA - PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO IN VIVO por DISPOSICION (ANMAT) n°

Nombre Comercial: EDTMP-90Y

4485

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: CALLE ARIAS N° 4149, CABA.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: EDTMP-90Y

Clasificación: V10BX.

Indicación/es autorizada/s: AGENTE DE TERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR ÓSEO DE ORIGEN METASTÁSICO.

Uⁿ Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: VIAL A: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO. VIAL B: SOLUCIÓN ESTÉRIL, APIRÓGENA Y RADIATIVA.

Envase/s Primario/s: VIAL A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO/ALUMINIO, CAPACIDAD 10 ML. VIAL B: FRASCO AMPOLLA INTERIORMENTE EN FORMA DE V DE VIDRIO I Y EXTERIORMENTE DE PLÁSTICO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO /ALUMINIO, CAPACIDAD 5 ML.

Presentación: 1) UN VIAL A Y UN VIAL B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE PLOMO; 2) DOS VIALES A Y DOS VIALES B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE

C



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

PLOMO; 3) TRES VIALES A Y TRES VIALES B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE PLOMO.

Período de Vida útil: VIAL A. 180 DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN. VIAL B: 48 HORAS POSTERIORES A LA FECHA DE CALIBRACIÓN. PRODUCTO RECONSTITUÍDO: 24 HORAS POSTERIORES A LA OBTENCIÓN DE LA SOLUCIÓN DE EDTMP-90Y.

Forma de conservación: VIAL A: ENTRE 2-8 °C. VIAL B: A TEMPERATURA AMBIENTE. PRODUCTO RECONSTITUÍDO: A TEMPERATURA AMBIENTE.

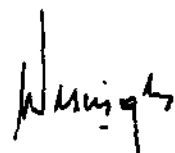
Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali cuantitativa: VIAL A: ÁCIDO ETILENDIAMINO N, N', N'', N'''-(TETRAQUIS)-METILEN FOSFÓRICO (EDTMP) 25 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 1,0 MG; ÁCIDO ASCÓRBICO 5,0 MG; GLUCOSA ANHIDRA 10,0 MG. VIAL B: CLORURO DE ITRIO (Y-90) 200-400 MBq (5,4-10,8 mCi).

Expediente nº 1-47-1110-590/07-7.

DISPOSICIÓN Nº

4485


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-590/07-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **4485** y de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNONUCLEAR S.A., se autorizó la inscripción del medicamento: Producto de diagnóstico de uso in vivo con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: EDTMP-90Y.

Clasificación: V10BX.

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar de Elaboración: CALLE ARIAS Nº 4149, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: EDTMP-90Y.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: AGENTE DE TERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR ÓSEO DE ORIGEN METASTÁSICO.

Vía de administración: INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: VIAL A: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO. VIAL B: SOLUCIÓN ESTÉRIL, APIRÓGENA Y RADIATIVA.

9

Envase/s Primario/s: VIAL A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO/ALUMINIO, CAPACIDAD 10 ML. VIAL B: FRASCO AMPOLLA INTERIORMENTE EN FORMA DE V DE VIDRIO I Y EXTERIORMENTE DE PLÁSTICO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO /ALUMINIO, CAPACIDAD 5 ML.

Presentación: 1) UN VIAL A Y UN VIAL B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE PLOMO; 2) DOS VIALES A Y DOS VIALES B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE PLOMO; 3) TRES VIALES A Y TRES VIALES B DENTRO DE UN CONTENEDOR DE PLOMO.

Período de Vida útil: VIAL A. 180 DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN. VIAL B: 48 HORAS POSTERIORES A LA FECHA DE CALIBRACIÓN. PRODUCTO RECONSTITUÍDO: 24 HORAS POSTERIORES A LA OBTENCIÓN DE LA SOLUCIÓN DE EDTMP-90Y.

Forma de conservación: VIAL A: ENTRE 2-8 °C. VIAL B: A TEMPERATURA AMBIENTE. PRODUCTO RECONSTITUÍDO: A TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali cuantitativa: VIAL A: ÁCIDO ETILENDIAMINO N, N', N'', N'''- (TETRAQUIS)-METILEN FOSFÓRICO (EDTMP) 25 MG; CLORURO ESTANNOZO DIHIDRATADO 1,0 MG; ÁCIDO ASCÓRBICO 5,0 MG; GLUCOSA ANHIDRA 10,0 MG. VIAL B: CLORURO DE ITRIO (Y-90) 200-400 MBq (5,4-10,8 mCi).



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

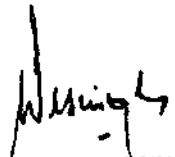
Se extiende a la firma TECNONUCLEAR S.A. N° **007849**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **01 AGO 2012**

Expediente n° 1-47-1110-590/07-7

DISPOSICION N°

4485


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①