



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 45331

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-336-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo - denominado, 131-INA CNEA 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 nº 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 Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4533

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º del Decreto nº 150/92 (t.o. Decreto nº 177/93), Resolución Ministerial Nº 145/98 y Resolución Ministerial Nº 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.

5
-
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.

6
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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4533

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmaceutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado 131-INA CNEA 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.146 A 151; PROSPECTOS: fs. 152 A 169.

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 N°,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4533

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

ARTICULO 6º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro y Asuntos Legales. 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 1-47-1110-336-11-2

DISPOSICION Nº

4533


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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) nº

Nombre Comercial: 131-INA CNEA

4533

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. GONZALEZ Y ARAGON Nº 15
EZEIZA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Nombre Comercial: 131-INA CNEA

Clasificación: V09FX03

Indicación/es autorizada/s: PARA EL DIAGNOSTICO DE PACIENTES CON
HIPERTIROIDISMO O BIEN PARA SELECCIONAR CASOS CON CARCINOMA
TIROIDEO.

Vía de administración: VIA ORAL.

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO (TIPO 1),
TRANSPARENTE E INCOLORO, CON TAPON DE BROMOBUTILO Y
PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: FRASCO MULTIDOSIS DE 10 ML. Y FRASCO MULTIDOSIS DE 30
ML. ACTIVIDAD DE 5 A 300 MCI.

8

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Período de Vida útil: 8 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA Y HORA DE LA CALIBRACION.

Forma de conservación: 15-25 °C.

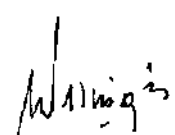
Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: IODURO DE SODIO (NA131I) 185 - 11100 MBQ (5-300MCI); CARBONATO DE SODIO 0.22 MG/ML; CARBONATO ACIDO DE SODIO 1.32 MG/ML; TIOSULFATO DE SODIO 0.28 MG/ML; CLORURO DE SODIO AL 5% 4,5 MG/ML; IORURO DE SODIO 4,5 UG/ML.

Expediente nº 1-47-1110-336-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4533


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

el



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-336-11-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **4533** y de acuerdo con lo solicitado por la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, se autorizó la inscripción del medicamento: Producto de diagnóstico de uso in vivo con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: 131-INA CNEA.

Clasificación: V09FX03

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. GONZALEZ Y ARAGON Nº 15
EZEIZA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: 131-INA CNEA.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: PARA EL DIAGNOSTICO DE PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO O BIEN PARA SELECCIONAR CASOS CON CARCINOMA TIROIDEO.

Vía de administración: VIA ORAL.

5

6

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO (TIPO 1),
TRANSPARENTE E INCOLORO, CON TAPON DE BROMOBUTILO Y
PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: FRASCO MULTIDOSIS DE 10 ML. Y FRASCO MULTIDOSIS DE
30 ML. ACTIVIDAD DE 5 A 300 MCI.

Período de Vida útil: 8 DIAS POSTERIORES A LA FECHA Y HORA DE LA
CALIBRACION.

Forma de conservación: 15-25 °C.

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

Composición cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: IODURO DE SODIO
(NA131I) 185 - 11100 MBQ (5-300MCI); CARBONATO DE SODIO 0.22
MG/ML; CARBONATO ACIDO DE SODIO 1.32 MG/ML; TIOSULFATO DE
SODIO 0.28 MG/ML; CLORURO DE SODIO AL 5% 4,5 MG/ML; IORURO DE
SODIO 4,5 UG/ML.

Se extiende a la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
CENTRO ATOMICO EZEIZA el CERTIFICADO n°
su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **02 AGO 2012**

Expediente n° 1-47-1110-336-11-2

DISPOSICION N°

4533


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

9