



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 8222

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-158/08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica denominado TERABAC, 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.

17
S



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°

8 2 2 2

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º del Decreto n° 150/92 (t.o. Decreto n° 177/93).

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.

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.

0. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Jur 28



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° 8222

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 LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmaceutica terapéutica: TERABAC, 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 a fojas 102, 106 y 109 RÓTULOS EXTERNOS; RÓTULOS INTERNOS: 101, 105 y 108; PROSPECTOS: 84 a 88, 90 a 94 y 96 a 100.

ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO: PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA TERAPÉUTICA AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

57.



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° 8 2 2 2

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 del nuevo medicamento, 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 al Departamento de Informática para su conocimiento. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-1110-158/08-8

DISPOSICION N° 8 2 2 2

Jan RD

Orsinger
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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO:
PREPARACION RADIOFARMACEUTICA TERAPÉUTICA por DISPOSICION
(ANMAT) nº **8 2 2 2**

Nombre Comercial: TERABAC

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: TERABAC

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DEL HIPERTIROIDISMO. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DEL HIPERTIROIDISMO RECURRENTE LUEGO DE LA CIRUGÍA Y ALGUNOS TIPOS DE CARCINOMAS TIROIDEOS.

Vía de administración: VIA ORAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (1), INCOLORO, POR 10 ML, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO BROMOBUTILO Y PRECINTO.

17.
JM
RP



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

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

8 2 2 2

Presentación: LATA CONTENIENDO UN BLINDAJE ADECUADO A LA ACTIVIDAD TOTAL, CON 1 FRASCO AMPOLLA DE 10 ML DENTRO DEL MISMO.

Período de Vida útil: 24 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA DE ELABORACIÓN.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE

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

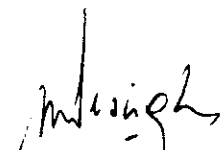
Composición cuali -cuantitativa: YODURO DE SODIO (131I) HASTA 300 mCi, <2.0 MG DE EDETATO DE SODIO DIHIDRATO, <4.4 MG DE TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO Y <40 MG DE FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO.

Expediente nº 1-0047-1110-158/08-8

DISPOSICIÓN Nº

8 2 2 2

en RP


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.

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-0047-1110-158/08-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **8222** y de acuerdo con lo solicitado por la firma, se autorizó la inscripción del medicamento: Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: TERABAC

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: TERABAC

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DEL HIPERTIROIDISMO. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DEL HIPERTIROIDISMO RECURRENTE LUEGO DE LA CIRUGÍA Y ALGUNOS TIPOS DE CARCINOMAS TIROIDEOS.

Vía de administración: VIA ORAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

lu

rf

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, POR 10 ML,
CON TAPÓN ELASTOMÉRICO BROMOBUTILO Y PRECINTO.

Presentación: LATA CONTENIENDO UN BLINDAJE ADECUADO A LA
ACTIVIDAD TOTAL, CON 1 FRASCO AMPOLLA DE 10 ML DENTRO DEL
MISMO.

Período de Vida útil: 24 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA DE
ELABORACIÓN.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

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

Composición cuali - cuantitativa: YODURO DE SODIO (131I) HASTA 300
mCi, <2.0 MG DE EDETATO DE SODIO DIHIDRATO, <4.4 MG DE
TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO Y <40 MG DE FOSFATO
DISÓDICO ANHIDRO.

Se extiende a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el CERTIFICADO
nº **55966**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de
la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **27 DIC 2010**

Expediente nº 1-0047-1110-158/08-8

DISPOSICION Nº

8222


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

li RP