



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74563591-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74563591-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 005571, correspondiente al Producto de Diagnóstico de Uso “In Vivo” denominado TAU-KIT, autorizado por Disposición ANMAT N° 6278/05.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que al momento de la autorización del Certificado N° 005571, no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso “In Vivo”, sino como un Reactivo de Diagnóstico de uso “In Vitro”.

Que actualmente todos los Reactivos de Diagnóstico de uso “In Vivo” se inscriben en el REM con su correspondiente certificado de acuerdo con la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el Producto de Diagnóstico de uso “In Vivo” denominado TAU-KIT.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado TAU-KIT, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A. el que tendrá una vigencia hasta el 03 de noviembre de 2025 de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6278/05.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 6278/05.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 005571, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6278, con fecha 03 de noviembre de 2005.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado de la presente disposición y del Certificado extendido por el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2020-74563591-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-74563591- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.362.-

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 7027

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAU-KIT / 13C-UREA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SOLUBLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada comprimido contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

13C-UREA	100,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,5 mg
ESTEARATO MAGNÉSICO	0,5 mg
POLIVINILPIRROLIDONA	3,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	7,0 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	8,5 mg

Cada sobre de Cytral Pylori ® contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	4,3 g
ASPARTAMO (edulcorante)	120,0 mg
AROMA DE LIMÓN EN POLVO	40,0 mg
COLORANTE E-110	8,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético

Envase/s primario/s: Sobre de ALUMINIO / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 1 comprimido en sobre de Aluminio – Aluminio + 1 sobre de aluminio conteniendo Cytral Pylori ®.

Presentación/es: Cada kit contiene: Envase conteniendo 1 comprimido de 100 mg de 13 C-urea en sobre de Aluminio – Aluminio + 1 sobre de aluminio conteniendo Cytral Pylori ® + 2 tubos de vidrio pre-dosis etiquetados para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis + 2 tubos de vidrio

post-dosis, etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis + 2 tubos flexibles de plástico para la toma de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestras.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente

Condición de expendio: Venta bajo receta

Código ATC: V04CX

Vía de administración: ORAL

Clasificación: Otros agentes diagnósticos

Indicación/es autorizada/s: TAU-KIT pertenece al grupo de medicamentos utilizados como agentes de diagnóstico de uso in vivo. TAU-KIT es un test de aliento que esté indicado para determinar la presencia, en su estómago, de una bacteria denominada Helicobacter Pylori, que puede ser la responsable de las molestias que Ud. Padece.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 8752/2016.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ISOMED PHARMA S.L.	PARQUE EURÓPOLIS, C/ PARIS N° 4, LAS ROZAS, 28232	MADRID	ESPAÑA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ISOMED PHARMA S.L.	PARQUE EURÓPOLIS, C/ PARIS N° 4, LAS ROZAS, 28232	MADRID	ESPAÑA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ISOMED PHARMA S.L.	PARQUE EURÓPOLIS, C/ PARIS N° 4, LAS ROZAS, 28232	MADRID	ESPAÑA

EX-2020-74563591-APN-DGA#ANMAT

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **03 de noviembre de 2025**.

5. OBSERVACIONES

Encuadre como especialidad medicinal: reactivo de diagnóstico de uso in vivo. DI-2020-9325-APN-ANMAT#MS (31 de diciembre de 2020).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA