



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

DISPOSICIÓN Nº 0203

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-171-11-1 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, 18-F-FDG-CNEA de esta Administración Nacional, el que será elaborado en la República Argentina.

5 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.

9
20



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

DISPOSICIÓN N°

0203

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.

57
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.

CS



DISPOSICIÓN N° 0203

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

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 18-F-FDG-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. 116 a 121; PROSPECTOS: fs. 122 a 124.

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°,

9 RP



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

DISPOSICIÓN N° 0203

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 n° 1-47-1110-171-11-1

DISPOSICION N°

0203

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

62



*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 **0203**

Nombre Comercial: 18-F-FDG-CNEA

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. ARAGON Nº 15 EZEIZA.

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

Nombre Comercial: 18-F-FDG-CNEA

Indicación/es autorizada/s: RADIOTRAZADOR PARA MEDIR EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA, EN EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDAD PRIMARIA, RECURRENTE O METASTASICA DE TUMORES MALIGNOS, ESTUDIOS DE CARDIOMIOPATIAS, OSTEOARTROPATIAS, LESIONES NEUROLOGICAS Y OTROS.

Vía de administración: INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: VIAL CAPACIDAD 10 ML, TRANSPARENTE DE VIDRIO. BOROSILICATO TIPO 1.

Presentación: VIAL MULTIDOSIS, CONTENIENDO ENTRE 0,5 A 10 ML DE 18-FDG.

920



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

Período de Vida útil: 6 HORAS DESDE EL MOMENTO DE LA CALIBRACION,
PARTIENDO DE UNA ACTIVIDAD MAXIMA DE 100MCI.

Forma de conservación: 15-25 °C.

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

Composición cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE 2-DESOXI-
2(18F)FLUOR-D-GLUCOSA 1,8 UG; GLUCOSA 3,3 MG: SOLUCION
FISIOLOGICA C.S.P.

Expediente nº 1-47-1110-171-11-1

DISPOSICIÓN Nº

0203

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 n° 1-47-1110-171-11-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición n° **0203** 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: 18-F-FDG-CNEA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. ARAGON N° 15 EZEIZA.

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

Nombre Comercial: 18-F-FDG-CNEA.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: RADIOTRAZADOR PARA MEDIR EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA, EN EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDAD PRIMARIA, RECURRENTE O METASTASICA DE TUMORES MALIGNOS, ESTUDIOS DE CARDIOMIOPATIAS, OSTEOARTROPATIAS, LESIONES NEUROLOGICAS Y OTROS.

Vía de administración: INTRAVENOSA.

 RP

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: VIAL CAPACIDAD 10 ML, TRANSPARENTE DE VIDRIO. BOROSILICATO TIPO 1.

Presentación: VIAL MULTIDOSIS, CONTENIENDO ENTRE 0,5 A 10 ML DE 18-FDG.

Período de Vida útil: 6 HORAS DESDE EL MOMENTO DE LA CALIBRACION, PARTIENDO DE UNA ACTIVIDAD MAXIMA DE 100MCI.

Forma de conservación: 15-25 °C.

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

Composición cuali cuantitativa: cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE 2-DESOXI-2(18F)FLUOR-D-GLUCOSA 1,8 UG; GLUCOSA 3,3 MG: SOLUCION FISIOLOGICA C.S.P

Se extiende a la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA CENTRO ATOMICO EZEIZA el CERTIFICADO n° **56585**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **11 ENE 2012**

Expediente n° 1-47-1110-171-11-1

DISPOSICION N° **0203**


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

9