



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-653-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-007970-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007970-17-0 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.I.C. solicita la reinscripción del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado SAMARIO 153 – EDTMP – RADIOFARMA - BACON, autorizado por Disposición ANMAT N° 1752/07.

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 en el momento de la autorización del producto en cuestión no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo", sino que se lo inscribía 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.

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto antes mencionado y proceder a su reinscripción.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado SAMARIO 153 – EDTMP – RADIOFARMA - BACON, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Reinscribese el producto mencionado en el Artículo 1º por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndanse 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° 1752/07 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2º.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 006121, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 1752/07, con fecha 26 de Marzo de 2007.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007970-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.24 13:16:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 58643**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

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

Nº de Legajo de la empresa: 7.027

**2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO**

Expediente de Inscripción Nº 1-0047-1110-3632-04-6

Disposición ANMAT Nº 1752/07.

Nombre comercial: **SAMARIO 153 - EDTMP - RADIOFARMA -  
BACON**

Industria: ARGENTINA



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Lugar de elaboración: Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires

Clasificación: MEDICAMENTO - PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA TERAPÉUTICA

Código ATC: V10BX02

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio del dolor en pacientes con múltiples metástasis osteoblásticas esqueléticas dolorosas, las cuales han sido detectadas por escaneo óseo con bifosfonatos marcados con  $^{99}\text{Tc}$ .

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECTABLE

Envase/s primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO II CON TAPÓN DE GOMA DE BUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación/es: 1) 1 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 4 ml DE SOLUCIÓN PARA INYECTABLE ENDOVENOSO y 2) 1 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 6 ml DE SOLUCIÓN PARA INYECTABLE ENDOVENOSO

Período de vida útil: Un (1) día posterior a la fecha de calibración

Forma de conservación: En freezer, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA  
NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa: Cada ml de solución contiene ácido  
etilendiaminotetrametilenfosfónico (como EDTMPA H<sub>2</sub>O) 35,0 mg, Ca  
(como Ca (OH)<sub>2</sub>) 5,3 mg, Na (como NaOH) 14,1 mg, Solución de 153  
Sm<sup>3+</sup> 50,0 mCi (al día de calibración), Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.


Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4464/10.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Marzo de 2022.**

Expediente N°: 1-47-0000-007970-17-0

**Disposición ANMAT N° 653**      24 ENE 2018

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.