



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

Disposición

Número: DI-2018-655-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008266-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008266-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la reinscripción de los Certificados Nros. 53.931, 54.001, 54.097, 54.691 y 55.363, de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y el Certificado N° 007849, correspondiente al Producto de Diagnóstico de Uso "In Vivo" denominado EDTMP-90Y, autorizado por Disposición ANMAT N° 4485/12.

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 Certificado N° 007849, 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.

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado EDTMP-90Y.

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 1°.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado EDTMP-90Y, propiedad de la firma TECNONUCLEAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Reinscribense los Certificados Nros. 53.931, 54.001, 54.097, 54.691 y 55.363, de inscripción en el REM y el producto mencionado en el Artículo 1°, cuyo titular es la firma TECNONUCLEAR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 4485/12 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 53.931, 54.001, 54.097, 54.691 y 55.363, cuando se presenten acompañados de la copia de esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 007849, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4485/12, con fecha 01 de Agosto de 2012.

ARTÍCULO 6°.- 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 3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008266-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.24 13:17:10 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)
Nº 58644**

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: **TECNONUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-0047-1110-590/07-7

Disposición ANMAT Nº 4485/12.

Nombre comercial: **EDTMP-90Y**

Industria: ARGENTINA



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Lugar de elaboración: Calle Arias N° 4149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Agente de terapia para el tratamiento del dolor óseo de origen metastásico

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: VIAL A: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO. VIAL B: SOLUCIÓN ESTÉRIL, APIRÓGENA Y RADIATIVA.

Envase/s primario/s: VIAL A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO I, INCOLORO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO / ALUMINIO, CAPACIDAD 10 ml. VIAL B: FRASCO AMPOLLA INTERIORMENTE EN FORMA DE V DE VIDRIO I Y EXTERIORMENTE DE PLÁSTICO CON TAPÓN DE GOMA BUTILO Y PRECINTO DE PLÁSTICO / ALUMINIO, CAPACIDAD 5 ml.

Presentación/es: 1) Un VIAL A y un VIAL B dentro de un contenedor de plomo. 2) Dos VIALES A y dos VIALES B dentro de un contenedor de plomo. 3) Tres VIALES A y tres VIALES B dentro de un contenedor de plomo.

Período de vida útil: VIAL A: Ciento ochenta (180) días a partir de la fecha de elaboración. VIAL B: Cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la fecha de calibración. PRODUCTO RECONSTITUIDO: Veinticuatro (24) horas posteriores a la obtención de la solución de EDTMP-90Y.

Forma de conservación: VIAL A: Entre 2° C y 8° C. VIAL B: A temperatura ambiente. PRODUCTO RECONSTITUIDO: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa: VIAL A: ÁCIDO ETILENDIAMINO N, N', N'', N''' - (TETRAQUIS) - METILEN FOSFÓRICO (EDTMP) 25 mg ; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 1,0 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 5,0 mg, GLUCOSA ANHIDRA 10,0 mg. VIAL B: CLORURO DE ITRIO (Y-90) 200-400 MBq (5,4-10,8 mCi).

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4485/12.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **01 de Agosto de 2022.**

Expediente N°: 1-47-0000-008266-17-6

Disposición ANMAT N° 655 24 ENE 2018

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T