



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

Disposición

Número: DI-2018-656-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006625-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006625-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS REDIA S.A. solicita la reinscripción del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado DISOFENIN, autorizado por Disposición ANMAT N° 3672/12.

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 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 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 DISOFENIN, propiedad de la firma LABORATORIOS REDIA S.A.

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

ARTÍCULO 3º.- 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° 3672/12 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2º.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de los Productos de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 007841, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 3672/12, con fecha 25 de Junio de 2012.

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° 1-0047-0000-006625-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.24 13:17:17 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° 58645**

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 REDIA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.375

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción N° 1-0047-1110-000632-10-2

Disposición ANMAT N° 3672/12.

Nombre comercial: **DISOFENIN**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Avenida General Mosconi N° 3664, PB, 1° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Es útil en el diagnóstico de patologías
hepatobiliares

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL y APIRÓGENO BAJO
ATMÓSFERA DE NITRÓGENO

Envase/s primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON
TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO CAPACIDAD 10 ml.

Presentación/es: Envase conteniendo 2 frascos de DISOFENIN listo para
ser marcado con solución de pertecneciato (TC99M).

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Entre 2° C y 8° C. Conservar en la oscuridad.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA
NUCLEAR



Composición cuali cuantitativa: Cada vial contiene
DIISOPROPILACETANILIDA DEL ÁCIDO IMINODIACÉTICO 20,0 mg;
CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,2 mg

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 3672/12

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **25 de Junio de 2022**.

Disposición ANMAT N° 656 24 ENE 2018

Expediente N°: 1-47-0000-006625-17-3

Dr. ROBERTO LEGIE
Subadministrador Nacional
A N M A T.