



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1104

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15308-16-2 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 Productos de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominados OSTEO-TEC y RENO- TEC inscriptos bajo los Certificados N° 53.152 y 5.964, respectivamente.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el momento de la autorización del producto denominado RENO-TEC 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.

Handwritten initials

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1104

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto denominado RENO-TEC.

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.- Inscribábase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado RENO-TEC, propiedad de la firma TECNOCUCLEAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Reinscribábase la vigencia de los Productos de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominados RENO-TEC y OSTEO-TEC cuyo titular es la firma TECNONUCLEAR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición; con los datos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1104

identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5495/06 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" 005964, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 5495/06, con fecha 20 de Septiembre de 2006.

ARTÍCULO 5°.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VMN).

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3°; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015308-16-2

DISPOSICIÓN N° 1104

ys

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

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 58276**

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.**

N° de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **RENO-TEC**

Industria: Argentina.

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

es
Clasificación: IN VIVO
1



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Indicación/es autorizada/s: Para el diagnóstico y evaluación de diversas patologías renales.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO NO RADIOACTIVO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE.

Presentación/es: Juego de reactivos conformado por un vial de reacción.

Período de vida útil: Ciento ochenta (180) días.

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa: BZ-MAG-3 1,00 mg, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,20 mg, TARTRATO DE SODIO DIHIDRATADO 40,0 mg y LACTOSA 20,00mg.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 5495/06

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° **1104**

Expediente N°: 1-0047-0000-015308-16-2

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