



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1105

BUENOS AIRES, 01 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014791-16-3 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 CAPSUBAC - IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I) inscripto bajo el Certificado N° 006035.

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 CAPSUBAC - IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I) 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".

CS

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1105

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 denominado CAPSUBAC - IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I).

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°.- Inscribase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado CAPSUBAC - IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I), propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Reinscribase la vigencia del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado CAPSUBAC - IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I), cuyo titular es la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1105

firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha 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 identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 6888/06 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" 006035, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6888/06, con fecha 15 de Noviembre de 2006.

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


ARTÍCULO 6º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionados en el Artículo 3º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014791-16-3

DISPOSICIÓN N°

ys

1105

  
DR. ROBERTO LEIZAOLA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 58275**

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.**

N° de Legajo de la empresa: 7027-9917

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

Expediente de Inscripción N° 1-47-1110-3633/04-1

Nombre comercial: **CAPSUBAC-IODURO DE SODIO (<sup>131</sup>I)**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Uruguay 136/38, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

Clasificación: Medicamento – Preparación radiofarmacéutica terapéutica

Código ATC: V10XA01

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo y en casos especiales de carcinoma de tiroides.

Vía de administración: ORAL

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Envase/s primario/s: TUBO TRANSPARENTE DE POLIETILENO CON TAPA DE POLIETILENO TRANSPARENTE.

Presentación/es: Envase conteniendo 1 cápsula conteniendo de 4 a 200 mCi de Ioduro de Sodio ( $^{131}\text{I}$ ) a la fecha de calibración

Período de vida útil: Treinta (30) días posteriores a la fecha de calibración

Forma de conservación: Temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa: IODURO DE SODIO ( $^{131}\text{I}$ ) 4 a 200 mCi, FOSFATO DISÓDICO DIBÁSICO 400 mg, EDETATO DE SODIO 0,20 mg, TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATADO 0,44 mg.

*els* Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 8727/15

✓

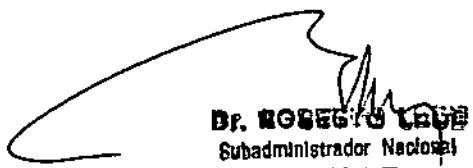


El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de Noviembre de 2021.**

Disposición ANMAT N° **1919 0 5**

*lls*

Expediente N°: 1-47-0000-014791-16-3

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