



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000185-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000185-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GREENBAC y nombre/s genérico/s INDOCIANINA VERDE, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON SAIC.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 27/12/2021 14:23:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 06/01/2022 13:43:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 06/01/2022 13:43:29.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS BACON SAIC deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 25/11/2021 10:27:21 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000185-18-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.11 15:50:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GREENBAC

VERDE DE INDOCIANINA 25 mg

Polvo liofilizado para inyectable.

Industria Argentina.

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional)

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Frasco ampolla conteniendo 25 mg de Verde de Indocianina.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado, de color verde, para inyectable que contiene 25 mg de Verde de Indocianina con no más de 5% de ioduro de sodio.

ACCION TERAPEUTICA

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. No posee acción terapéutica.

Código ATC: V04CX - Otros agentes diagnósticos

INDICACIONES

Este medicamento está indicado para:

- Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: medición del gasto cardíaco y del volumen de eyección; medición de los volúmenes de sangre circulante; medición de la perfusión cerebral.
- Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado.
- Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismos de acción

El verde de indocianina muestra en sangre y plasma un máximo de absorción nítidamente definido en el rango de infrarrojos a 800 nm. A esta longitud de onda la densidad óptica de la hemoglobina oxigenada en sangre es aproximadamente igual que la de la hemoglobina reducida. Por ello es posible determinar la concentración de verde de indocianina en la sangre, el plasma y el suero independientemente de la saturación de oxígeno mediante el grado de densidad óptica a 800 nm.

El verde de Indocianina permite el trazado de curvas de dilución del indicador.

Farmacocinética

Distribución

Tras la inyección venosa el verde de indocianina no está sujeto a una circulación extrahepática o enterohepática significativa y las mediciones simultáneas de la concentración en sangre arterial y venosa han mostrado una absorción insignificante del colorante por los riñones, el tejido periférico o los pulmones.

En sujetos de estudio sanos no se ha podido detectar el verde de indocianina en orina ni en el líquido cefalorraquídeo. El verde de indocianina no atraviesa la barrera

placentaria. El volumen de distribución equivale al volumen sanguíneo. Tras la administración oral o rectal el verde de indocianina no se reabsorbe en el intestino.

Tras la inyección endovenosa el verde de indocianina se une rápidamente a las proteínas plasmáticas, actuando la β -apolipoproteína B como transportador principal (95 %).

Biotransformación

El verde de indocianina no está sometido en el organismo a ningún proceso de metabolización.

Eliminación

La eliminación plasmática muestra un comportamiento bifásico con una semivida de eliminación inicial $t_{1/2}$ de 3 - 4 minutos y una segunda fase con una $t_{1/2}$ dependiente de la dosis de aprox. 60 - 80 minutos.

La captación del verde de indocianina del plasma es efectuada exclusivamente por las células del parénquima hepático con una velocidad de captación máxima (máximo de transporte) T_m de aprox. 0,1 mg/minuto/kg. El colorante se excreta en la bilis totalmente sin metabolizar y de forma no conjugada. En función de la cantidad inyectada, la concentración máxima en la bilis se alcanza tras aprox. $\frac{1}{2}$ a 2 horas.

Tras el cierre de los conductos biliares, el colorante aparece en la linfa hepática, independientemente de la bilis. Este hecho indica que la mucosa de la vesícula biliar impide la difusión del colorante.

Dado que el verde de indocianina no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no es posible un ciclo enterohepático.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION

La utilización diagnóstica de este medicamento se debe realizar bajo vigilancia médica.

Se reconstituye con 5 mL de agua para inyectables.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en la angiografía fluoresceínica, en el diagnóstico de la función hepática o en el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio.

Posología

Una vez reconstituido usar inmediatamente. Descartar el contenido no utilizado.

Adultos

Monodosis por medición.

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Diagnóstico de la función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Población pediátrica

Monodosis por medición

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Diagnóstico de la función hepática: No se recomienda debido a la falta de datos.

Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria:

Niños entre 0 y 2 años: Debe ser inferior a 1,25 mg/kg de peso corporal.

Niños entre 2 y 11 años: Debe ser inferior a 2,5 mg/kg de peso corporal.

Niños de entre 11 y 18 años: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Personas de edad avanzada

Monodosis por medición

Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Diagnóstico de la función hepática: 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Angiografía oftalmológica: 0,1 a 0,3 mg/kg de peso corporal en forma de una inyección en bolo.

Dosis total diaria: Debe ser inferior a 5 mg/kg de peso corporal.

Pacientes con insuficiencia renal: Ver Advertencias.

Pacientes con insuficiencia hepática: Ver Advertencias.

Pacientes con insuficiencia cardíaca: Ver Advertencias.

Modo de administración

Para un solo uso.

Se debe administrar por vía endovenosa con una aguja para inyección, un catéter central o periférico o un catéter cardíaco.

El tipo y el lugar de utilización del producto son decisivos para la calidad de las mediciones de concentración. En general, para obtener curvas de dilución del indicador

de primer paso óptimas, se recomienda efectuar la inyección lo más cerca posible del vaso, del órgano o del tejido de interés diagnóstico.

En el caso de una inyección periférica, se recomienda realizar la inyección inmediatamente después de aplicar el torniquete y además levantar el brazo después de soltar el torniquete. Solo así se garantiza un transporte rápido del colorante y la inyección periférica será prácticamente equivalente a la inyección nerviosa central.

En la inyección en bolo venosa periférica se debe prestar especial atención a que la solución inyectable no infiltre el tejido adyacente, ya que puede provocar lesiones tisulares locales graves. Si la solución penetra en el tejido puede causar dolores intensos persistentes durante horas en y alrededor del lugar de inyección. En el caso de una infiltración tisular se debe interrumpir la inyección, tratar el tejido dañado y aliviar el dolor.

Se recomienda dejar la aguja durante al menos 5 minutos en el lugar de inyección para, en caso de emergencia, disponer de una vía de administración venosa. Esto es especialmente importante si en una aplicación anterior de verde de indocianina el paciente presentó síntomas más graves que náuseas y/o vómitos o si padece una alergia alimentaria o medicamentosa, eczemas, asma o fiebre del heno.

Tanto el máximo de absorción como de emisión del verde de indocianina se sitúan en el rango de infrarrojos cercano, siendo el máximo de absorción de 800 nm y el máximo de emisión para mediciones de fluorescencia de 830 nm.

En estudios in vitro, Greenbac permanece estable en el suero humano durante varios días; sin embargo, disuelto en agua el verde de indocianina solo es estable durante pocas horas.

El verde de indocianina es estable en plasma y en sangre completa, por lo que las muestras obtenidas por medio de métodos de extracción discontinuos se pueden analizar incluso después de varias horas.

La solución de colorante se debe manipular en condiciones estériles.

Para el diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio y diagnóstico de la función hepática es posible determinar las áreas bajo la curva de primer paso, el tiempo de transición, la semivida, la velocidad de eliminación plasmática y la tasa de retención del verde de indocianina así:

- de forma no invasiva mediante una densitometría del colorante o una espectroscopía de infrarrojo cercano;
- de forma invasiva mediante sondas/catéteres de fibra óptica en vasos adecuados;
- de forma convencional por medio de la determinación de la concentración de ICG mediante aspiración continua de sangre heparinizada con un densitómetro de cubeta o mediante la recogida de muestras de sangre y la posterior medición de la concentración plasmática en el fotómetro.

La microcirculación se puede representar y cuantificar mediante videoangiografía infrarroja fluoresceínica.

Para angiografía oftalmológica, la perfusión del fondo de ojo se puede representar y cuantificar mediante angiografía fluoresceínica oftalmológica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo

Hipersensibilidad al yoduro de sodio

Pacientes alérgicos al yodo.

Pacientes con hipertiroidismo clínico, adenomas tiroideos autónomos y alteraciones autónomas focales y difusas de la glándula tiroidea.

Pacientes en los que el Greenbac se toleró mal en una inyección previa

Prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Dado que con este medicamento pueden producirse reacciones anafilácticas graves, solo se debe administrar bajo vigilancia médica. Se debe disponer de un equipo de reanimación.

Medidas inmediatas en el caso de reacciones anafilácticas:

Estadio 1: reacciones cutáneas (rubor, eritema, urticaria, edema), reacciones generales (inquietud, cefalea)

Interrupción de la administración de Greenbac, dejar el catéter o la cánula para inyección en la vena y, en caso necesario, administración de antihistamínicos u oxígeno

Estadio 2: taquicardia, hipertensión arterial

Antihistamínicos, glucocorticoides (p. ej. 100 mg de prednisolona por vía endovenosa) y, en caso necesario, oxígeno

Estadio 3: choque, broncoespasmo

Adrenalina (fraccionada 0,1 mg por vía endovenosa), glucocorticoides (p. ej. 500 - 1000 mg de prednisolona por vía endovenosa), reposición de volumen, si predomina el broncoespasmo β 2-simpaticomiméticos y teofilina y, en caso necesario, intubación y ventilación con oxígeno al 100%

Estadio 4: parada respiratoria y circulatoria

Reanimación cardiopulmonar

Una prueba de tolerabilidad previa con Greenbac en la que no hayan surgido problemas no debe considerarse una garantía absoluta para la seguridad de la administración del medicamento.

Los exámenes oculares previstos, como por ejemplo la determinación de la agudeza visual, se deben realizar antes de la administración del verde de indocianina.

Pacientes con insuficiencia renal:

Dado que en los pacientes con insuficiencia renal terminal se produjeron reacciones adversas con la administración del verde de indocianina, se deberá prestar especial atención a la indicación para la utilización del producto en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Una perfusión hepática y / o función hepática reducida conducirán a una tasa de eliminación baja en plasma del verde de indocianina.

Pacientes con insuficiencia cardíaca:

La insuficiencia cardíaca puede influir en la tasa de extracción del verde de indocianina debido a una baja perfusión hepática / asplácica.

Población pediátrica

Dado que en estudios in vitro se ha podido demostrar que el verde de indocianina desplaza la bilirrubina de su unión proteica, está contraindicado su uso en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El aclaramiento del verde de indocianina puede verse alterado por medicamentos que alteran la función hepática. El probenecid y algunos de sus metabolitos se pueden excretar a la bilis y reducir así la secreción biliar del verde de indocianina, lo que puede reflejarse en una reducción de los resultados de las pruebas de función hepática.

La administración concomitante de diferentes medicamentos e inyectables puede alterar el comportamiento de absorción del verde de indocianina. La vista general siguiente muestra las interacciones con otros medicamentos:

Reducción de la extinción:

- Anticonvulsivos
- Principios activos que contienen bisulfitos
- Haloperidol
- Heroína
- Meperidina
- Metamizol
- Metadona
- Morfina
- Nitrofurantoína
- Alcaloides opioides
- Fenobarbital
- Fenilbutazona

Amplificación de la extinción:

- Ciclopropano
- Probenecid
- Rifamicina
- Los preparados heparínicos con bisulfito sódico reducen el máximo de absorción del verde de indocianina en el plasma y la sangre completa; por consiguiente,

estos preparados no se deben utilizar como anticoagulantes para las muestras de sangre que se deben analizar.

- Greenbac se debe utilizar con precaución en pacientes actualmente tratados con bloqueantes beta. Los síntomas de un choque anafiláctico pueden intensificarse por un tratamiento con bloqueantes beta. Debido a la inhibición competitiva de la noradrenalina liberada por los nervios a los receptores adrenérgicos, en caso de choque anafiláctico no se puede liberar una cantidad suficiente de noradrenalina.
- El contenido en yoduro de este medicamento puede interferir en las pruebas de función tiroidea que se realicen antes o después de la administración de este medicamento. Por ello, los exámenes de captación de yodo radioactivo se deben realizar como muy temprano una semana después de la administración del verde de indocianina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones de urticaria o de anafilaxis en pacientes con o sin historia de alergia a los yoduros. Si esto ocurre, se debe seguir un tratamiento con los agentes adecuados, por ejemplo, epinefrina, antihistamínicos, y corticosteroides.

La clasificación de las reacciones adversas se basa en las indicaciones de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ($>1/10$)

Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$)

Se han observado reacciones anafilácticas o urticaria en pacientes con y sin antecedentes alérgicos a los yoduros.

En casos muy raros ($<1/10.000$) se han descrito espasmos coronarios.

Se sabe que en casos muy raros ($<1/10.000$) pueden aparecer tras la inyección de preparados con verde de indocianina náuseas y reacciones anafilactoides o anafilácticas.

En pacientes con insuficiencia renal terminal parece estar aumentada la incidencia de reacciones anafilácticas. Durante estas pueden aparecer los síntomas siguientes: inquietud, sensación de calor, náuseas, prurito, urticaria, edema facial, taquicardia, rubor, caída de la tensión arterial, disnea, espasmo bronquial, espasmo laríngeo y parada cardiocirculatoria. En relación con la reacción anafiláctica puede aparecer una hipereosinofilia.

Dos casos de muerte por reacción anafiláctica se han informado tras la administración de verde de indocianina durante cateterismo cardiaco. Uno de los casos fue un paciente con historia de alergia a la penicilina y a sulfamidas. La frecuencia de muerte por anafilaxia ocurrió en menos de $1/330.000$ (estimados) incluyendo los informes individuales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En un número limitado (12) de embarazos durante los cuales se utilizó el verde de indocianina entre la semana 12 y 38 no se detectaron reacciones adversas del producto en el embarazo o la salud del feto/neonato. Hasta la actualidad no se conocen otros datos epidemiológicos.

No se han realizado estudios de reproducción. Se desconoce el posible riesgo para el ser humano.

Por ello, el verde de indocianina solo se debe utilizar en embarazadas tras determinar cuidadosamente la indicación. Se debe evitar la administración repetida a mujeres embarazadas en el mismo día.

Lactancia

Se desconoce en qué grado este medicamento se excreta en la leche materna. No obstante, dado que un gran número de medicamentos se excretan en la leche materna, se deben extremar las precauciones al administrar el verde de indocianina a las mujeres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Sin embargo, la midriasis necesaria para la angiografía con verde de indocianina afecta a la capacidad visual y por consiguiente a la capacidad de reacción durante la conducción o la utilización de máquinas. Se debe advertir a los pacientes de que tras la midriasis no deben conducir vehículos, trabajar sin un apoyo seguro ni utilizar máquinas peligrosas hasta que se normalice la capacidad visual.

SOBREDOSIFICACION

No hay datos disponibles que describan los signos, síntomas o hallazgos de laboratorio que acompañan a la sobredosificación. La DL50 luego de una administración endovenosa se encuentra entre 60 y 80 mg/kg en ratones, y entre 50 y 70 mg/kg en ratas, y entre 50 y 80 mg/kg en conejos.

PRESENTACION

GREENBAC se presenta en frasco ampolla de vidrio incoloro conteniendo 25 mg de Verde de Indocianina en polvo liofilizado para inyectable.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original entre 20°C y 25°C.

Una vez reconstituido usar inmediatamente. Descartar el contenido no utilizado.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

N° DE CERTIFICADO:

DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica Patricia Zubata, M.N.: 10965

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de Última Revisión: Agosto 2021


anmat
NICOLINI Mariano Emanuel
CUIL 20303348159


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

GREENBAC
INDOCIANINA VERDE 25 mg

Industria Argentina

Frasco ampolla conteniendo 25 mg de polvo liofilizado para inyectable

- **Número de lote:**
- **Fecha de vencimiento:**

Conservar en su envase original, entre 20 °C y 25 °C .
Una vez reconstituido usar inmediatamente. Descartar el contenido no utilizado.

Laboratorios BACON S.A.I.C



ZUBATA Patricia Dora
CUIL 27162882096



NICOLINI Mariano Emanuel
CUIL 20303348159



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

GREENBAC
INDOCIANINA VERDE 25 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta (Uso exclusivo profesional)

Cada frasco ampolla contiene:
Indocianina Verde 25 mg.

Polvo liofilizado para inyectable
Venta bajo receta (uso exclusivo profesional)

Frasco ampolla conteniendo 25 mg de polvo liofilizado estéril

Conservar en su envase original, entre 20 °C y 25 °C.
Una vez reconstituido usar inmediatamente. Descartar el contenido no utilizado.

- **Fecha de Vencimiento:**
- **Número de Lote:**

Laboratorios BACON S.A.I.C
Uruguay N° 136 (B1603DFD) -Villa Martelli – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – M.N. 10965

- **Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**



ZUBATA Patricia Dora
CUIL 27162882096



NICOLINI Mariano Emanuel
CUIL 20303348159



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1247

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59595**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 7027

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GREENBAC

Nombre Genérico (IFA/s): INDOCIANINA VERDE

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

INDOCIANINA VERDE 25 mg

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: UN FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 25 MG DE POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 25 MG DE POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ RECONSTITUIDO USAR INMEDIATAMENTE. DESCARTAR EL CONTENIDO NO UTILIZADO.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: V04CX

Acción terapéutica: Agente de diagnóstico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: GREENBAC está indicado para determinar: - Diagnóstico cardíaco, circulatorio y microcirculatorio: medición del gasto cardíaco y del volumen de eyección; medición de los volúmenes de sangre circulante; medición de la perfusión cerebral. - Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado. - Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON SAIC	12851/17	URUGUAY 136	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON SAIC	12851/17	URUGUAY 136	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS BACON SAIC	12851/17	URUGUAY 136	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------	----------	-------------	--	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000185-18-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA