



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5253

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-620-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo - denominados BETIATIDA, de esta Administración Nacional, el que será elaborado en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de algún país integrante del Anexo I del Decreto nº 150/92.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran registradas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Qu rs



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5253

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º del Decreto nº 150/92 (t.o. Decreto nº 177/93), Resolución Ministerial Nº 145/98 y Resolución Ministerial Nº 102/98.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el Proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

[Firma]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

5253

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmacéutica – Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado BETIATIDA el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran a fojas 188 A 190, 200 A 202 Y 212 A 214; PROSPECTOS: 191 A 199, 203 A 211 Y 215 A 223.

ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD; CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal

gr 20



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 2 5 3

vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 5º.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización de la nueva especialidad, en sus formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro y Asuntos Legales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Remítase al Departamento de Informática para su conocimiento. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-1110-620-08-2

DISPOSICION Nº

5 2 5 3

Uy
RS

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO:
PREPARACION RADIOFARMACEUTICA – PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO IN VIVO por DISPOSICION (ANMAT) n° **5 2 5 3**
Nombre Comercial: BETIATIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI N° 3664, PB, 1°
PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se
detallan a continuación:

Nombre Comercial: BETIATIDA

Indicación/es autorizada/s: LA ADMINISTRACION INTRAVENOSA DE LA
MERTIATIDA-Tc 99M ES UTIL EN EL DIAGNOSTICO DE ANORMALIDADES
RENALES CONGENITAS O ADQUIRIDAS, INSUFICIENCIA RENAL,
OBSTRUCCION DEL TRANCITO URINARIO, PRESENCIA DE CALCULOS Y EN
GENERAL PARA LA EVALUACION Y CUANTIFICACION DE LA FUNCION
RENAL A TRAVES DEL RENOGRAMA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON TAPÓN
ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO, DE 10ML.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 2 Y 5 FRASCOS DE BETIATIDA.

Período de Vida útil: 12 MESES

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali cuantitativa: (N-[N-[N-[(BENZOILTIO) ACETIL] GLICIL] GLICIL] GLICINA) 1.00 MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,20 MG, TARTRATO DE SODIO. 2 H₂O 40,00 MG, LACTOSA H₂O 20,00 MG.

Expediente nº 1-47-1110-620-08-2

DISPOSICIÓN Nº

5 2 5 3

9
27

Willing
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-620-08-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **5253** y de acuerdo con lo solicitado por la firma, se autorizó la inscripción del medicamento: Producto de diagnóstico de uso in vivo con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: BETIATIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI N° 3664, PB, 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: BETIATIDA

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: LA ADMINISTRACION INTRAVENOSA DE LA MERTIATIDA-Tc 99M ES UTIL EN EL DIAGNOSTICO DE ANORMALIDADES RENALES CONGENITAS O ADQUIRIDAS, INSUFICIENCIA RENAL, OBSTRUCCION DEL TRANSITO URINARIO, PRESENCIA DE CALCULOS Y EN

Li RD



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-620-08-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **5253** y de acuerdo con lo solicitado por la firma, se autorizó la inscripción del medicamento: Producto de diagnóstico de uso in vivo con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: BETIATIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI N° 3664, PB, 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: BETIATIDA

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: LA ADMINISTRACION INTRAVENOSA DE LA MERTIATIDA-Tc 99M ES UTIL EN EL DIAGNOSTICO DE ANORMALIDADES RENALES CONGENITAS O ADQUIRIDAS, INSUFICIENCIA RENAL, OBSTRUCCION DEL TRANSITO URINARIO, PRESENCIA DE CALCULOS Y EN

U
RD

GENERAL PARA LA EVALUACION Y CUANTIFICACION DE LA FUNCION RENAL A TRAVES DEL RENOGRAMA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO Y NO RADIATIVO.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO, DE 10ML.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 2 Y 5 FRASCOS DE BETIATIDA.

Período de Vida útil: 12 MESES

Forma de conservación: 2-8 °C EN LA OSCURIDAD

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali cuantitativa: (N-[N-[N-[(BENZOILTIO) ACETIL] GLICIL] GLICIL] GLICINA) 1.00 MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,20 MG, TARTRATO DE SODIO. 2 H₂O 40,00 MG, LACTOSA H₂O 20,00 MG.

Se extiende a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO el CERTIFICADO nº **56374**....., siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **28 JUL 2011**

Expediente nº 1-47-1110-620-08-2

DISPOSICION Nº **5 2 5 3**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.