



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 9 7

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001622-16-9 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 PYRESTAN, autorizado por Disposición ANMAT N° 0782/11.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 9 7

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 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°.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado PYRESTAN, propiedad de la firma LABORATORIOS REDIA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Reinscribese la vigencia del producto mencionado en el Artículo 1°, cuyo titular es la firma LABORATORIOS REDIA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 0782/11 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 1 9 7**

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" 006656, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0782/11, con fecha 11 de Febrero de 2011.

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° 1-0047-0000-001622-16-9

DISPOSICIÓN N°

ys

8 1 9 7


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 57.925

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



Nombre comercial: **PYRESTAN**

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: Concentrado en zonas calcificadas por lo que se utiliza con TC99 para gammagrafía del infarto agudo de miocardio y centellografía ósea.



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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación/es: Envase conteniendo 5 frascos

Período de vida útil: Nueve (9) meses a partir de la fecha de elaboración.

Forma de conservación: Entre 2° C y 8° C

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa: PIROFOSFATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20,0 mg. CLORURO DE ESTANOSO DIHIDRATADO 4,0 mg.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 0782/11

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **01 de Febrero de 2021**.

Disposición ANMAT N° **8 1 9 7**

Expediente N°: 1-47-0000-001622-16-9

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT