



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 3 8 4

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003282-16-7 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 de Productos de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominados 1) MIBI SPECT 0,12, 2) MIBI SPECT 0,50 y NEURO - SPECT, autorizados por Disposición ANMAT Nº 2645/11 y 2439/11 respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que en el momento de la autorización de los productos 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 los productos antes mencionados.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 1

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 1º.- Inscribáanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado 1) MIBI SPECT 0,12, 2) MIBI SPECT 0,50 y al producto denominado NEURO - SPECT, propiedad de la firma LABORATORIOS REDIA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Reinscribáanse los productos mencionados en el Artículo 1º, 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 3º.- Extiéndanse los certificados correspondientes a la inscripción conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por las Disposiciones ANMAT N° 2645/11 y 2439/11 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2º.

ARTÍCULO 4º.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción de los Productos de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 006695, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 2645/11, con fecha 14 de Abril de 2011 y N° 006677, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 2439/11, con fecha 7 de Abril de 2011.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 83811

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 los Certificados mencionados en el Artículo 3º. Cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-3282-16-7

DISPOSICIÓN Nº

ys

83811

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 57.918**

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: **1) MIBI SPECT 0,12 y 2) MIBI SPECT 0,50**

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: Es útil en la investigación de la enfermedad isquémica cardíaca, en el infarto de miocardio y en la determinación de

la función ventricular global. Se utiliza también en estudios de patología de las glándulas paratiroides y en la detección del cáncer de mama.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL y APIRÓGENO y NO RADIATIVO

Envase/s primario/s: 1) y 2) FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación/es: 1) y 2) Envase conteniendo 2 frascos y 5 frascos multidosis.

Período de vida útil: Doce (12) meses a partir de la fecha de elaboración.

Forma de conservación: Entre 2° C y 8° C. Conservar en la oscuridad.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

1) MIBI SPECT 0,12

[Cu (MIBI) ₄] BF ₄	0,12 mg
Cloruro de estannoso dihidratado	0,72 mg
Pirofosfato de sodio decahidratado	3,60 mg
Cisteína clorhidrato monohidratada	1,38 mg
Glicina	50,00 mg
Cloruro de sodio	13,50 mg

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

2) MIBI SPECT 0,50

[Cu (MIBI) ₄] BF ₄	0,50 mg
Cloruro de estannoso dihidratado	0,72 mg
Pirofosfato de sodio decahidratado	3,60 mg
Cisteína clorhidrato monohidratada	1,38 mg
Glicina	50,00 mg
Cloruro de sodio	13,50 mg

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 2645/11

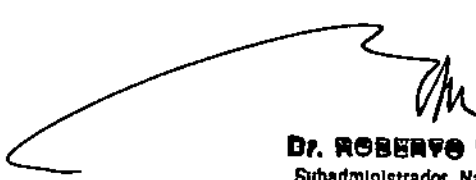
El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de Abril de 2021**.

Disposición ANMAT N°

8 3 8 '11

Expediente N°: 1-47-0000-003282-16-7

lls


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 57.919**

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: **NEURO-SPECT**

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: Para la evaluación de las anormalidades de la perfusión regional cerebral en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central.

CS
A

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica:

- FRASCO A: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL, APIRÓGENO y NO RADIATIVO.
- FRASCO B: SOLUCIÓN REGULADORA, ESTÉRIL, APIRÓGENA y NO RADIATIVA.

Envase/s primario/s:

- FRASCO A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO y PRECINTO DE ALUMINIO.
- FRASCO B: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación/es: Envase conteniendo 1 FRASCO A y 1 FRASCO B; Envase conteniendo 2 FRASCOS A y 2 FRASCOS B

Período de vida útil: Doce (12) meses a partir de la fecha de elaboración

Forma de conservación: 2° C - 8° C. Conservar en la oscuridad.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

- FRASCO A

L,.L. ETILENDICISTEINADIETILESTER DICLORHIDRATO	0,900 mg	
CLORURO DE ESTANNOSO DIHIDRATADO	0,083 mg	
ETILENDIAMINOTETRACETODISODICO DIHIDRATO	0,360 mg	
CLORURO DE SODIO	9,000 mg	

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

- FRASCO B

FOSFATO MONOSÓDICO MONOHIDRATADO	0,46 mg
FOSFATO DISÓDICO HEPTAHIDRATADO	4,10 mg
AGUA CALIDAD INYECTABLE	c.s.p

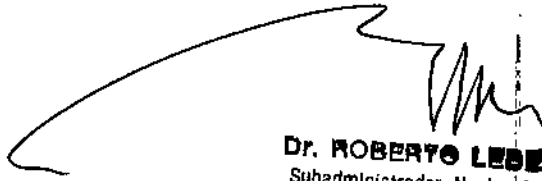
Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 2439/11

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **07 de Abril de 2021**.

Disposición ANMAT N°

8 3 8 '11

Expediente N°: 1-47-0000-003282-16-7


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