



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 8 1/**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1797-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 8205/15 fechada el 6 de octubre de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos para la normativa vigente.

Que por Disposición 8205/15 de esta Administración Nacional se aprobó el certificado N° 57798, ANEXO I de la Disposición N° 8205/15 denominada NEUROBAC RADIOFARMA nombre genérico <sup>99m</sup>TC BICISATO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario haciendo mención errónea en la expresión del ingrediente activo del vial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/79 (T.O 1991).



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 11

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 8205/15, para la especialidad medicinal denominada NEUROBAC RADIOFARMA, nombre genérico <sup>99m</sup> TC BICISATO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 57798 según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrantes de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57798 en los términos de la Disposición 6077/97.

9  
7



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 1/

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1797-16-4

DISPOSICIÓN N°

mjr

8 4 8 1/

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

9



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8481**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57798 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NEUROBAC RADIOFARMA/BICISATO DICLORHIDRATO

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8205/15

Tramitado por expediente N° 1-47-17532-12-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACION AUTORIZADA	
	<b>Ingrediente(S) farmacéutico(s) Activo(S) (IFA):</b>	<b>Concent/ Unidad de medida</b>	<b>Ingrediente(S) farmacéutico(s) Activo(S) (IFA):</b>	<b>Concent/ Unidad de medida</b>
Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual	Vial A <sup>99m</sup> TC BICISATO DICLORHIDRATO	0.900 MG	Vial A TC BICISATO DICLORHIDRATO	0.900 MG
	<b>EXCIPIENTE (S)</b>	<b>Concent/ Unidad de medida</b>	<b>EXCIPIENTE(S)</b>	<b>Concent/ Unidad de medida</b>

91



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

	-VIAL A: CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO.	0.083 MG	VIAL A: CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATO	0.083MG
Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual	-VIAL A EDETATO DISODICO DIHIDRATO -VIAL A: MANITOL -VIAL A: CLORURO DE SODIO -VIAL B: FOSFATO DE SODIO DIBASICO -HEPTAHIDRATO -VIAL B: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATO -VIAL B: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA C.S.P	0.360 MG  24.0MG 4.5 MG  4.1 MG  0.460MG  1.00ML	-VIAL A: EDETATO DISODICO DIHIDRATO -VIAL A: MANITOL -VIAL A: CLORURO DE SODIO -VIAL B: FOSFATO DE SODIO DIBASICO -HEPTAHIDRATO -VIAL B: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATO -VIAL B: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P	0.360 MG  24.000MG 4.500MG  4.100 MG  0.460MG  1.000ML

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C, Titular del Certificado de Autorización N° 57798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **29 JUL 2016**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-1797-16-4

DISPOSICION N°

8 4 8 1 / -5-

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9