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

DISPOSICIÓN Nº 3672

BUENOS AIRES, 25 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-632-10-2 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 – denominado DISOFENIN, 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.

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 transcriptos en el Proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 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 Radiofarmaceutica – Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado DISOFENIN el que será elaborado el 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 a fojas: 50 A 51, 57 A 58 Y 64 A 65; PROSPECTOS: 52 A 56, 59 A 63 Y 66 A 70;

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

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 1-47-1110-632-10-2
DISPOSICION Nº

3672

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO: PREPARACION RADIOFARMACEUTICA – PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO por DISPOSICION (ANMAT) nº 3672

Nombre Comercial: DISOFENIN

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI Nº 3664, PB, 1º PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: DISOFENIN

Indicación/es autorizada/s: ES UTIL EN EL DIAGNOSTICO DE PATOLOGIAS HEPATOBILIARES

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO BAJO ATMOSFERA DE NITROGENO.

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS DE DISOFENIN LISTO PARA SER MARCADO CON SOLUCION DE PERTECNECIATO (TC99M).

Período de Vida útil: 12 MESES.

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

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

Composición cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: DIISOPROPILACETANILIDA DEL ACIDO IMINODIACETICO 20,0 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,2 MG.

Expediente nº 1-47-1110-632-10-2

DISPOSICIÓN Nº

3672

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-632-10-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº 3672 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: DISOFENIN.

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: DISOFENIN.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: ES UTIL EN EL DIAGNOSTICO DE PATOLOGIAS HEPATOBILIARES

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO BAJO ATMOSFERA DE NITROGENO.

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS DE DISOFENIN LISTO PARA SER MARCADO CON SOLUCION DE PERTECNECIATO (TC99M).

Período de Vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: 2 Y 8 ºC EN LA OSCURIDAD.

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

Composición cuali cuantitativa: CADA VIAL CONTIENE: DIISOPROPILACETANILIDA DEL ACIDO IMINODIACETICO 20,0 MG; CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,2 MG.

Se extiende a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO el CERTIFICADO nº 007841 siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; 25 JUN 2012

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-1110-632-10-2

DISPOSICION Nº 3672