



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

RESOLUCIÓN N° 2135

BUENOS AIRES, 29 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-18-08-4 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, PENTETATO 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 n° 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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

U
el



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

DISPOSICIÓN N°

2135

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º del Decreto n° 150/92 (t.o. Decreto n° 177/93), Resolución Ministerial N° 145/98 y Resolución Ministerial N° 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.

U S



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

DISPOSICIÓN Nº

2135

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 Radiofarmaceutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado PENTETATO 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 183, 190, Y 197; RÓTULOS EXTERNOS; RÓTULOS INTERNOS: 184, 191, Y 198; PROSPECTOS: 185 A 189, 192 A 196 Y 199 A 203.

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,

U *RP*



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

DISPOSICIÓN N°

2135

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 n° 1-0047-1110-18-08-4

DISPOSICION N°

2135

CD
rd

Handwritten signature
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO:
PREPARACION RADIOFARMACEUTICA – PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO IN VIVO por DISPOSICION (ANMAT) n°

Nombre Comercial: PENTETATO

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: PENTETATO

Indicación/es autorizada/s: LA CENTELLOGRAFIA CON TC99M-DTPA ESTA INDICADA EN LA EVALUACION DE LAS LESIONES INTRACRANEALES EXCESIVAMENTE IRRIGADAS EN LAS CUALES HAY DAÑO DE LA BARRERA HEMATOENCEFALICA. EL PRODUCTO PROPUESTO ESTA TAMBIEN INDICADO PARA ESTUDIOS DINAMICOS RENALES Y EN LA DETERMINACION DE LOS VALORES DE FILTRADO GLOMERULAR.

Vía de administración: VÍA 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: ENVASE CONTENIENDO 5 FRASCOS.



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

Período de Vida útil: 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN

Forma de conservación: 2-8 °C

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

Composición cuali cuantitativa: ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTAACETICO
10 MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,5 MG, CLORURO DE
SODIO 9,0 MG

Expediente nº 1-0047-1110-18-08-4

DISPOSICIÓN Nº **2135**


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.*

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-0047-1110-18-08-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **2135** 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: PENTETATO.

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: PENTETATO.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: LA CENTELLOGRAFIA CON TC99M-DTPA ESTA INDICADA EN LA EVALUACION DE LAS LESIONES INTRACRANEALES EXCESIVAMENTE IRRIGADAS EN LAS CUALES HAY DAÑO DE LA BARRERA HEMATOENCEFALICA. EL PRODUCTO PROPUESTO ESTA TAMBIEN INDICADO PARA ESTUDIOS DINAMICOS RENALES Y EN LA DETERMINACION DE LOS VALORES DE FILTRADO GLOMERULAR.

 RP

Vía de administración: VÍA 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: ENVASE CONTENIENDO 5 FRASCOS.

Período de Vida útil: 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN

Forma de conservación: 2-8 °C

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

Composición cuali cuantitativa: ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTAACETICO 10 MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,5 MG, CLORURO DE SODIO 9,0 MG

Se extiende a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO el CERTIFICADO n° **56207**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires;

29 MAR 2011

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

Expediente n° 1-0047-1110-18-08-4

DISPOSICION N°

2135

RP