



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021- 17712416-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021- 17712416-APN-DGIT#ANMAT correspondiente a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la DI-2018-6597-APN-ANMAT#MS de fecha 29 de junio de 2018, esta Administración Nacional procedió a la cancelación de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que se encontraban vencidos en cumplimiento del artículo 8, inciso b) y c) de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que por el artículo 1° de la referida disposición se cancelaron los Certificados Nros. 3535 y 4140, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Que los certificados mencionados corresponden a medicamentos - preparaciones radiofarmacéuticas de uso in vivo, que fueron aprobados por esta Administración Nacional, asignándole número de certificado del registro de Reactivos para Diagnóstico de uso “in vitro” cuando en realidad se trata de medicamentos.

Que estos Certificados fueron cargados en la base de datos con fecha de vencimiento.

Que el Certificado N° 3535, de fecha 14 de diciembre de 1999, corresponde al producto de nombre comercial / genérico denominado: GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 5688/1999, este certificado no tiene fecha de vencimiento.

Que el Certificado N° 4140, de fecha 12 de diciembre de 2000, corresponde al producto de nombre comercial NANOFAS / PARA EL DIAGNÓSTICO RÁPIDO SIN MANIPULACIÓN SANGUÍNEA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS E INFECCIOSOS AGUDOS O CRÓNICOS, CON DETECCIÓN DE FOCOS INFALMATORIO INFECCIOSOS, DE LAS EXTREMIDADES, CRANEO Y/O VERTEBRAS Y LUMBARES BAJAS Y OTRAS LOCALIZACIONES. EN INFECCIONES ORTOPÉDICAS: DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES MUSCULO ESQUELETICA (OSTEOMIELITIS AGUDA Y CRÓNICA; INFECCIONES

COMO CONSECUENCIA DE PRÓTESIS EN LA UNIÓN DE LAS MISMAS) USO EN CENTELLOGRAFÍA DE MEDULA OSEA Y EN LA EXPLORACIÓN TOPOGRÁFICA DE LOS ÓRGANOS HEMATOPOYETICOS, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 7771/2000, este certificado no tiene fecha de vencimiento.

Que en el momento de la autorización de los productos en cuestión no se inscribían en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) sino en el Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso in vitro.

Que actualmente los medicamentos – preparaciones radiofarmacéuticas se inscriben en el REM, extendiendo el certificado correspondiente con la vigencia establecida por la Ley de Medicamentos.

Que por lo expuesto, al cancelar los Certificados Nros. 3535 y 4140 por la DI-2018-6597-APN-ANMAT#MS de fecha 29 de junio de 2018, se cometió un error material involuntario que corresponde subsanar en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que asimismo, teniendo en cuenta la normativa vigente, corresponde proceder a inscribir en el REM a los medicamentos - preparaciones radiofarmacéuticas denominados GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL y NANOFASST con todos sus datos identificatorios característicos autorizados por las Disposiciones ANMAT N° 5688/1999 y 7771/2000, y sus modificatorias post registro.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjese sin efecto la DI-2018-6597-APN-ANMAT#MS de fecha 29 de junio de 2018 en lo referente a los Certificados Nros. 3535 y 4140 cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Inscríbase en el Registro de Especialidades Medicinales al producto denominado GENERADOR DE TC99 M DE COLUMNA SECA / TC99 M ESTERIL, con todos los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 5688/1999, sus modificatorias post registro y el Certificado N° 3535, bajo la titularidad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Inscríbase en el Registro de Especialidades Medicinales al producto denominado NANOFASST / PARA EL DIAGNÓSTICO RÁPIDO SIN MANIPULACIÓN SANGUÍNEA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS E INFECCIOSOS AGUDOS O CRÓNICOS, CON DETECCIÓN DE FOCOS INFALMATARIO INFECCIOSOS, DE LAS EXTREMIDADES, CRANEO Y/O VERTEBRAS Y LUMBARES BAJAS Y OTRAS LOCALIZACIONES. EN INFECCIONES ORTOPÉDICAS: DIAGNÓSTICO DE

INFECCIONES MUSCULO ESQUELETICA (OSTEOMIELITIS AGUDA Y CRÓNICA; INFECCIONES COMO CONSECUENCIA DE PRÓTESIS EN LA UNIÓN DE LAS MISMAS) USO EN CENTELLOGRAFÍA DE MEDULA OSEA Y EN LA EXPLORACIÓN TOPOGRÁFICA DE LOS ÓRGANOS HEMATOPOYETICOS, con todos sus datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 7771/2000 y el Certificado N° 4140, bajo la titularidad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndanse los Certificados correspondientes a las inscripciones establecidas por los artículos 2° y 3° los que tendrán una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha en ellos impresa.

ARTÍCULO 5°.- Cancélanse los Certificados Nros. 3535 y 4140.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para dar cumplimiento al artículo 4° y demás efectos; notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición y los certificados correspondiente. Cumplido; archívese.

EX-2021- 17712416-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 11:56:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 11:56:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-17712416- -APN-DGIT#ANMAT CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.417

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.417**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 7027.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NANOFAST

Nombre Genérico (IFA/s): GELATINA DE COLÁGENO BOVINO CALIDAD FARMACÉUTICA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para preparar suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

GELATINA DE COLÁGENO BOVINO CALIDAD FARMACÉUTICA	1 mg
CLORURO DE SODIO	4.10 mg
ACIDO GENTÍSICO	0.24 mg
CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO	0.40 mg
ACETATO DE SODIO	0.20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Radiofármaco

Presentaciones: 1 caja por 1 vial (liofilizado) y 1 caja por 5 viales (liofilizados)

Vía/s de administración: endovenosa

Indicaciones: PARA EL DIAGNÓSTICO RÁPIDO SIN MANIPULACIÓN SANGUINEA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS E INFECCIOSOS AGUDOS O CRÓNICOS, CON DETECCIÓN DE FOCOS INFALMATARIO INFECCIOSOS, DE LAS EXTREMIDADES, CRANEO Y/O VERTEBRAS Y LUMBARES BAJAS Y OTRAS LOCALIZACIONES. EN INFECCIONES ORTOPÉDICAS: DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES MUSCULO ESQUELETICA (OSTEOMIELITIS AGUDA Y CRÓNICA; INFECCIONES COMO CONSECUENCIA DE PRÓTESIS EN LA UNIÓN DE LAS MISMAS) USO EN CENTELLOGRAFÍA DE MEDULA OSEA Y EN LA EXPLORACIÓN TOPOGRÁFICA DE LOS ÓRGANOS HEMATOPOYETICOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Rótulos y Manuales de instrucción: aprobados por la Disposición ANMAT N° 7771/2000, fojas 57 y 59, 60 y 61, 63 y 64, 66, 68 y 70, 72 a 82, 84 a 93, 95 a 104, del Expediente N° 1-47-1110-159-00-7

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

LABORATORIOS BACON S.A.C.I., Legajo N° 7027. Con domicilio sito en la calle Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha impresa.

4.- OBSERVACIONES:

1. Inscripción por Disposición N° 7771/2000. Certificado de Autorización de Venta de Reactivo de Diagnóstico N° 004140.-

2. Inscripción en el REM: DI-2021-2174-APN-ANMAT#MS (cancelación del certificado N° 004140)

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 13:56:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 13:56:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-17712416- -APN-DGIT#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM 59416

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.416**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 7027.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GENERADOR DE TECNECIO TC 99m DE COLUMNA HUMEDA RADIOFARM ® / GENERADOR DE TECNECIO TC 99m DE COLUMNA SECA / PARA GENERAR TC 99m ESTERIL

Nombre genérico: Preparación Radiofarmacéutica: Molibdato de Sodio / Pertecnato de Sodio – GENERADOR RADIONUCLEIDO –

Forma farmacéutica: Fluido: Solución Inyectable

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Radioactivo

Presentaciones:

1. GENERADOR DE TC 99m DE COLUMNA HUMEDA con 10 viales para elución evacuados estériles de 10 ml de capacidad y una aguja estéril.

2. GENERADOR DE TC 99m DE COLUMNA SECA con 10 viales de solución fisiológica por 5 ml estéril y 14 viales para elución evacuados estériles de 20 ml de capacidad

3. Kit para GENERADOR DE COLUMNA HÚMEDA: 10 viales evacuados de 10 ml y una aguja externa para elución de generador

4. Kit para GENERADOR DE COLUMNA SECA: 10 viales de solución fisiológica por 5 ml para elución de generador de columna seca y 14 viales evacuados de 20 ml de capacidad.

Vía/s de administración: Endovenosa.

Período de vida útil y forma de conservación: QUINCE (15) días en condiciones de origen, almacenado a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Para el Elauto: DOCE (12) horas a partir de la elución del generador, almacenado en un blindaje de plomo a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Rótulos y Manuales de instrucción: aprobados por la Disposición ANMAT N° 5688/1999 fojas 59 a 86, 88 a 115, 117 a 144, 202 a 207, 245 a 250 del Expediente N° 1-47-4881-98-8.-

3.- DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S:

LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Legajo N° 7027. Con domicilio sito en la calle Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

- GEMEPE S.A., Legajo N° 7134. Con domicilio sito en la calle Gral. Gregorio Aráoz Lamadrid N° 383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Etapa: elaboración alternativa de la solución fisiológica en vial por 5 ml.

- MR PHARMA S.A., Legajo N° 7307. Con domicilio sito en la calle Estados Unidos N° 5105, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Etapa: elaboración alternativa de la solución fisiológica en viales de 5 ml.

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.

4.- OBSERVACIONES:

1. Autorización por Disposición ANMAT N° 5688/1999. Certificado de Autorización de Venta de Reactivo de Diagnóstico N° 003553.-

2. DI-2019-10540-APN-ANMAT#MSYDS (autorización de nuevo elaborador alternativo).

3. Inscripción en el REM: DI-2021-2174-APN-ANMAT#MS (cancelación del certificado N° 3535)

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.12 13:57:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.12 13:57:18 -03:00