



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5437**

BUENOS AIRES, **18 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012995-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la extensión del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MACROAGREGADOS DE ALBÚMINA / ALBÚMINA COMO MACROAGREGADO, autorizado por Disposición ANMAT N° 6.264 con fecha 05 de Noviembre de 1999.

Que en el momento de la autorización del producto en cuestión no se extendía certificado de inscripción en el REM para los reactivos de diagnóstico de uso "in vivo".

Que actualmente todos los reactivos de diagnóstico de uso "in vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5437

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM del producto solicitado.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 /15, 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.- Inscribase en el REM al producto denominado MACROAGREGADOS DE ALBÚMINA / ALBÚMINA COMO MACROAGREGADO, forma farmacéutica polvo liofilizado, estéril y apirógeno, propiedad de la firma TECNONUCLEAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 6.264/99.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5437**

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, tome intervención la Dirección de Gestión de
Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición
y el Certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012995-15-4

DISPOSICIÓN N°

fz

5437

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N°57924**

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: **TECNONUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MACROAGREGADOS DE ALBÚMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALBÚMINA COMO MACROAGREGADO**

Concentración: **ALBÚMINA COMO MACROAGREGADO 2,0 mg/ml**

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO**

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
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ALBÚMINA COMO MACROAGREGADO	2,0 mg/ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro estannoso bihidratado	0,5 mg/ml
Acetato de sodio	10,0 mg/ml
Tween 80%	1,5 mg/ml
Manitol	20,0 mg/ml

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

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO CLASE I

Contenido por envase primario: VIAL por 1 ml

Contenido por envase secundario: Envase con 5 VIALES por 1 ml

Presentaciones: 5 VIALES

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Conservar entre 2° C Y 8° C.

FORMA RECONSTITUIDA:

Tiempo de conservación: Seis (6) horas

Forma de conservación: A temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo



Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Código ATC: B05AA01

Clasificación farmacológica: SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y FRACCIONES PROTEICAS DEL PLASMA

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Indicaciones: Para la evaluación de la perfusión pulmonar.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.264/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNUCLEAR S.A.	2081/11	Arias 4176	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNUCLEAR S.A.	2081/11	Arias 4176	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNONUCLEAR S.A.	2081/11	Arias 4176	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de 5 (CINCO) AÑOS a partir de su fecha de emisión.

Expediente Nº: 1-47-0000-012995-15-4

fz

5 4 3 7

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

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