



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4756-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-1049-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1049-17-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de nuevo periodo de vida útil, presentación, composición cuali-cuantitativa, rótulos internos y externos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: SESTAMIBI RADIOFARMA BACON / TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) DE COBRE (I), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.084.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a 495 a 501 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el nuevo período de vida útil, presentación, composición cuali-cuantitativa, rótulos internos y externos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada SESTAMIBI RADIOFARMA BACON / TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) DE COBRE (I), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.084.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-14547074-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulo interno y rótulo externo que consta en el Anexo IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2018-14020344-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1049-17-2

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:49:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.084 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/Genérico/s: SESTAMIBI RADIOFARMA BACON / TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO) DE COBRE (I)

Forma farmacéutica: INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	12 (doce) meses	24 (veinticuatro) meses
Presentación	Estuche conteniendo 1 y 5 viales para reconstituir con 10 ml, 5 ml y 1 ml.	Estuche por 1 y 5 viales conteniendo 0,1 mg; 0,5 mg y 1 mg de principio activo.
Composición cuali-cuantitativa	-Cada vial para reconstituir con 10 ml contiene: Tetrafluorborato de tetra (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I) 1mg; citrato de sodio anhidro 2,6 mg; clorhidrato monhidratado de L-cisteína 1 mg; manitol 20 mg; cloruro estannoso dihidratado 0,75 mg. -Cada vial para reconstituir con 5 ml contiene: Tetrafluorborato de tetra (2-metoxi isobutil	-Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I) 1,0 mg; citrato de sodio anhidro 2,6 mg; clorhidrato monhidratado de cisteína 1,0 mg; manitol 20,0 mg; cloruro estannoso dihidrato 0,75 mg. -Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I) 0,5 mg; citrato de sodio anhidro 1,3 mg; clorhidrato monhidratado de cisteína 0,5 mg; manitol 10,0 mg; cloruro

	<p>isonitrilo) de cobre (I) 0,5 mg; citrato de sodio anhidro 1,3 mg; clorhidrato monhidratado de L-cisteína 0,5 mg; manitol 10 mg; cloruro estannoso dihidratado 0,375 mg.</p> <p>-Cada vial para reconstituir con 1 ml contiene:</p> <p>Tetrafluorborato de tetra (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I) 0,1 mg; citrato de sodio anhidro 0,26 mg; clorhidrato monhidratado de L-cisteína 0,1 mg; manitol 2 mg; cloruro estannoso dihidratado 0,075 mg.</p>	<p>estannoso dihidrato 0,375 mg.</p> <p>-Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I) 0,1 mg; citrato de sodio anhidro 0,26 mg; clorhidrato monhidrato de cisteína 0,1 mg; manitol 2,0 mg; cloruro estannoso dihidrato 0,075 mg.</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-1049-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14547074-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1049-17-2 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.05 16:05:16 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.05 16:05:19 -0300



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

SESTAMIBI – RADIOFARMA® - BACON TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO) DE COBRE (I) 1 MG

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Apirógeno.

Inyectable. Estéril.

El producto marcado con ^{99m}Tc se administra por vía ENDOVENOSA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable
ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Clasificación ATC: V09GA01

Indicación: Evaluación de la función cardiaca y de la perfusión miocárdica.

Composición:

Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	1,0 mg
Citrato de sodio anhidro	2,6 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína.	1,0 mg
Manitol	20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,75 mg

Contenido del envase:

1 vial conteniendo un polvo liofilizado estéril y apirógeno conservado en
atmósfera de nitrógeno
1 prospecto

Conservación: A temperatura ambiente.

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 58084
Lote N° Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 -11) 4709-0171 – Líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
NICOLINI

Farm. Patricia Zubata
Del. Labor. Arg. 10.965
Matr. Nac. N° 1.000.000
Calle Duque 35 - 10.965

IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

SESTAMIBI – RADIOFARMA® - BACON
TETRAFLUORBORATO DE TETRA KIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO)
DE COBRE (I) 0.5 MG

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Inyectable. Estéril.

Apirógeno.

El producto marcado con ^{99m}Tc se administra por vía ENDOVENOSA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable
ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Clasificación ATC: V09GA01

Indicación: Evaluación de la función cardiaca y de la perfusión miocárdica.

Composición:

Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	0,5 mg
Citrato de sodio anhidro	1,3 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína	0,5 mg
Manitol	10,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,375 mg

Contenido del envase:

1 vial conteniendo un polvo liofilizado estéril y apirógeno conservado en
atmósfera de nitrógeno
1 prospecto

Conservación: A temperatura ambiente.

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 58084
Lote N° Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 -11) 4709-0171 – Líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
PATRICIA ZUBATA NICOLINI

IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT
Laboratorios Bacon
Aut. Nac. N 10965



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

SESTAMIBI – RADIOFARMA[®] - BACON
TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO)
DE COBRE (I) 0.1 MG

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Inyectable. Estéril.

Apirógeno.

El producto marcado con ^{99m}Tc se administra por vía ENDOVENOSA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable
ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Clasificación ATC: V09GA01

Indicación: Evaluación de la función cardiaca y de la perfusión miocárdica.

Composición:

Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	0,1 mg
Citrato de sodio anhidro	0,26 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína.	0,1 mg
Manitol	2,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,075 mg

Contenido del envase:


1 vial conteniendo un polvo liofilizado estéril y apirógeno conservado en
atmósfera de nitrógeno
1 prospecto

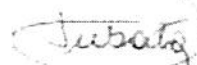
Conservación: A temperatura ambiente

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 58084
Lote N° Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 -11) 4709-0171 – Líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
OT Laboratorios Bacon S.
IF-2018-14020265-APN-DECBR#ANMAT
Mat. Prov. N 11759



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**SESTAMIBI – RADIOFARMA® - BACON
TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO)
DE COBRE (I) 1 MG**

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Apirógeno.

Injectable. Estéril.

Composición:

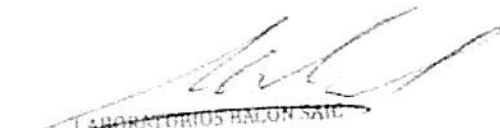
Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	1,0 mg
Citrato de sodio anhidro	2,6 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína.	1,0 mg
Manitol	20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,75 mg

Conservación: A temperatura ambiente

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT
Farm. Patricia Zubala
B.T. L. S. A. I. C. Bacon SAIC



SESTAMIBI – RADIOFARMA® - BACON
TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO)
DE COBRE (I) 0.5 MG
KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Inyectable. Estéril.

Apirógeno.

Composición:


Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	0,5 mg
Citrato de sodio anhidro	1,3 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína	0,5 mg
Manitol	10,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,375 mg

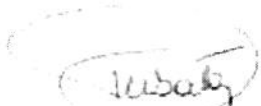
Conservación: A temperatura ambiente

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Pharmaceutical


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matri. Nac. N° 10965
Matri. Prov. N° 11759



SESTAMIBI – RADIOFARMA® - BACON
TETRAFLUORBORATO DE TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILLO)
DE COBRE (I) 0.1 MG

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc-Sestamibi

Industria Argentina

Injectable. Estéril.

Apirógeno.

Composición:


Tetrafluorborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) de cobre (I)	0,1 mg
Citrato de sodio anhidro	0,26 mg
Clorhidrato monohidrato de cisteína.	0,1 mg
Manitol	2,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,075 mg


Conservación: A temperatura ambiente

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11750

IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14020255-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: Rotulo SESTAMIBI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 16:43:30 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 16:43:30 -03'00'