



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

Disposición

Número: DI-2021-3356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Mayo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000255-21-1

VISTO el Expediente n° 1-47-2002-000255-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A solicita autorización de cambio de excipientes para la especialidad medicinal MYOCARDIUM-TEC /TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) COBRE (I) TETRAFLUORBORATO, 0,25 MG/VIAL – 0,50 MG/VIAL – 1,00 MG/VIAL autorizada según CERTIFICADO N° 58.300.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a TECNONUCLEAR S.A el cambio del excipiente CLORURO ESTANNOSO BIHIDRATADO A CLORURO ESTANNOSO ANHIDRO para la especialidad medicinal MYOCARDIUM-TEC /TETRAKIS (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) COBRE (I) TETRAFLUORBORATO, 0,25 MG/VIAL – 0,50 MG/VIAL – 1,00 MG/VIAL, autorizada por CERTIFICADO N° 58.300, quedando la fórmulas según: Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) Cu (I) tetrafluorborato 0,25 mg, Cloruro estannoso anhidro 0,157 mg, Citrato de Sodio 0,65 mg, Hidrocloruro de L-cisteina 0,25 mg, Manitol 20 mg.; Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) Cu (I) tetrafluorborato 0,5 mg, Cloruro estannoso anhidro: 0,315 mg, Citrato de Sodio: 1,3 mg; Hidrocloruro de L-cisteina 0,5 mg, Manitol 20 mg; y Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) Cu (I) tetrafluorborato 1,0 mg, Cloruro estannoso anhidro: 0,63 mg, Citrato de Sodio 2,6 mg, Hidrocloruro de L-cisteina 1,0 mg, Manitol 20 mg.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.300, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º-Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000255-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.12 12:27:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 12:27:23 -03:00