



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6882

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-157/08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo – denominado DIAGNOBAC, 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.

fl.

Cley S  
mt



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

**6 8 8 2**

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.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

01



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6882**

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 LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmaceutica – Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado DIAGNOBAC 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 100, 103 y 106 RÓTULOS EXTERNOS; RÓTULOS INTERNOS: 99, 102 y 105; PROSPECTOS: 84 a 87, 89 a 92 y 94 a 97.

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,

✓

Ch 25  
Amc



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6882**

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.

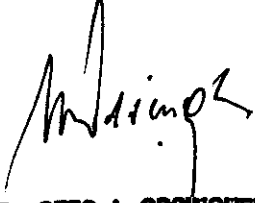
ARTICULO 6º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro y Asuntos Legales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Remítase al Departamento de Informática para su conocimiento. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-1110-157/08-4

DISPOSICION Nº

**6882**

*Jes RD*  
*mm*

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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: DIAGNOBAC

**6 8 8 2**

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se  
detallan a continuación:

Nombre Comercial: DIAGNOBAC

Indicación/es autorizada/s: PARA LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN  
TIROIDEA Y PARA LA LOCALIZACIÓN DE METÁSTASIS TIROIDEAS.

Vía de administración: ORAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO ( I ), INCOLORO, POR 10 ML,  
CON TAPÓN ELASTOMÉRICO BROMOBUTILO Y PRECINTO.

Presentación: LATA CONTENIENDO UN BLINDAJE ADECUADO A LA  
ACTIVIDAD TOTAL, CON 1 FRASCO AMPOLLA DE 10 ML DENTRO DEL  
MISMO.

Período de Vida útil: 24 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA DE  
ELABORACIÓN.

U  
RS  
mm



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE

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

Composición cuali cuantitativa: YODURO DE SODIO - I 131, ACTIVIDAD REQUERIDA HASTA UN MÁXIMO DE 925 MBQ (25 mCi) DE I 131. CADA ML CONTIENE ADEMÁS <2.0 MG DE EDETATO DE SODIO DIHIDRATO, <4.4 MG DE TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO Y <40 MG DE FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO.

Expediente nº 1-0047-1110-157/08-4

DISPOSICIÓN Nº

**6882**

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## **ANEXO II**

### **CERTIFICADO**

Expediente nº 1-0047-1110-157/08-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº .....**6.882**..... 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: DIAGNOBAC

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: DIAGNOBAC

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: PARA LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN TIROIDEA Y PARA LA LOCALIZACIÓN DE METÁSTASIS TIROIDEAS.

Vía de administración: ORAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO ( I ), INCOLORO, POR 10 ML, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO BROMOBUTILO Y PRECINTO.

*Handwritten signature and initials*

Presentación: LATA CONTENIENDO UN BLINDAJE ADECUADO A LA ACTIVIDAD TOTAL, CON 1 FRASCO AMPOLLA DE 10 ML DENTRO DEL MISMO.

Período de Vida útil: 24 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA DE ELABORACIÓN.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

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

Composición cuali - cuantitativa: YODURO DE SODIO - I 131, ACTIVIDAD REQUERIDA HASTA UN MÁXIMO DE 925 MBQ (25 mCi) DE I 131. CADA ML CONTIENE ADEMÁS <2.0 MG DE EDETATO DE SODIO DIHIDRATO, <4.4 MG DE TIOSULFATO DE SODIO PENTAHIDRATO Y <40 MG DE FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO.

Se extiende a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el CERTIFICADO n° **55870**....., siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **05 NOV 2010**

Expediente n° 1-0047-1110-157/08-4

DISPOSICION N° **6882**

*U* *rs*

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