



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11511

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008823-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la reinscripción del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado SESTAMIBI RADIOFARMA BACON, autorizado por Disposición ANMAT N° 4169/06.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el momento de la autorización del producto denominado SESTAMIBI RADIOFARMA BACON no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo", sino como un Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vitro".

Que actualmente todos los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11511

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto denominado SESTAMIBI RADIOFARMA BACON.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado SESTAMIBI RADIOFARMA BACON, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Reinscribese la vigencia del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado SESTAMIBI RADIOFARMA BACON cuyo titular es la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11511

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 4169/06 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" 005881, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4169/06, con fecha 17 de Julio de 2006.

ARTÍCULO 5°.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VMN).

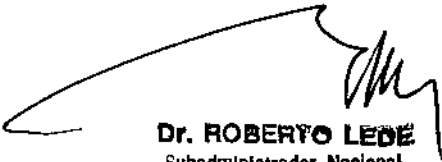
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionados en el Artículo 3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008823-16-8

DISPOSICIÓN N°

11511

ys


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 58.084**

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: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 7.027 - 9.917

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-1110-1993/04-0

Nombre comercial: **SESTAMIBI RADIOFARMA BACON**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Uruguay 136, Vila Martelli, Provincia de Buenos Aires.

M.R. PHARMA S.A. (CALLE 1349) Estados Unidos 5105, esquina (calle 1016)



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Luis Sullivan 2961, Área de Promoción El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (Elaboración alternativa).

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para la evaluación de la función cardíaca y de la perfusión miocárdica.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL

Presentación/es: Estuche conteniendo 1 y 5 viales para reconstituir con 10 ml, 5 ml y 1 ml.

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa: Cada vial para reconstituir con 10 ml contiene: TETRAFLUORBORATO DE TETRA (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) DE COBRE (I) 1 mg, 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 ISONITRILO) DE COBRE (I) 0,5 mg, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 1,3 mg, CLORHIDRATO MONHIDRATADO DE CISTEÍNA 0,5 mg, MANITOL 10 mg, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,375 mg.

Cada vial para reconstituir con 1 ml contiene: 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.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4169/06

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Julio de 2021**.

Disposición ANMAT N° **11511**

Expediente N°: 1-47-0000-008823-16-8


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