



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN N°

2439

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-761-07-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO solicita autorización para la venta de Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo - denominado NEURO-SPECT, 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.

Ch  
RD  
RD



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2439

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.

CA RP



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº 2439

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 REDIA DE MARIA GRACIA NOTO. la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica clasificado como Preparación Radiofarmaceutica - Producto para Diagnóstico de uso in vivo denominado NEURO-SPECT 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; 305 A 307, 319 A 321 Y 333 A 335; RÓTULOS, PROSPECTOS: 308 A 318, 322 A 332 Y 336 A 346.

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, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

RP

5



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **2439**

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 1-47-1110-761-07-8

DISPOSICION Nº

**2439**

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
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° **2439**

Nombre Comercial: NEURO-SPECT

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI N° 3664, PB, 1°  
PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: NEURO-SPECT

Indicación/es autorizada/s: PARA LA EVALUACION DE LAS  
ANORMALIDADES DE LA PERFUSION REGIONAL CEREBRAL EN PACIENTES  
CON DESORDENES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma Farmacéutica:

-FRASCO A POLVO LIOFILIZADO, ESTERIL, APIROGENO Y NO  
RADIATIVO.

-FRASCO B SOLUCION REGULADORA, ESTERIL, APIROGENA Y NO  
RADIATIVA.

Envase/s Primario/s:

-FRASCO A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON

CS 12/12



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

FRASCO B: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON  
TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO A Y UN FRASCO B;  
ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS A Y 2 FRASCOS B.

Período de Vida útil: 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN

Forma de conservación: 2-8 °C

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

Composición cuali cuantitativa:

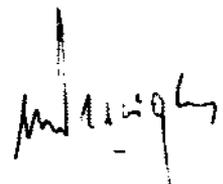
FRASCO A: L.,L.ETILENDICISTEINADIETILESTER DICLORHIDRATO 0,900  
MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,083 MG,  
ETILENDIAMINOTETRACETATODISODICO DIHIDRATO 0,360 MG,  
CLORURO DE SODIO 9,000 MG.

FRASCO B: FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 0,46 MG,  
FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 4,10 MG, AGUA CALIDAD  
INYECTABLE C.P.S.

Expediente nº 1-47-1110-761-07-8

DISPOSICIÓN Nº

2439

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







Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

## ANEXO II

### CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-761-07-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **2439** 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: NEURO-SPECT.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI N° 3664, PB, 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: NEURO-SPECT.

Clasificación: IN VIVO

Ω

Indicación/es autorizada/s: PARA LA EVALUACION DE LAS ANORMALIDADES DE LA PERFUSION REGIONAL CEREBRAL EN PACIENTES CON DESORDENES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma Farmacéutica:

-FRASCO A POLVO LIOFILIZADO, ESTERIL, APIROGENO Y NO

Ω

RADIOACTIVO.

-FRASCO B SOLUCION REGULADORA, ESTERIL, APIROGENA Y NO RADIOACTIVA.

Envase/s Primario/s:

-FRASCO A: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

-FRASCO B: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO I), INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO A Y UN FRASCO B; ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS A Y 2 FRASCOS B.

Período de Vida útil: 12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN

Forma de conservación: 2-8 °C

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

Composición cuali cuantitativa:

-FRASCO A: L,L.ETILENDICISTEINADIETILESTER DICLORHIDRATO 0,900 MG, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO 0,083 MG, ETILENDIAMINOTETRACETATODISODICO DIHIDRATO 0,360 MG, CLORURO DE SODIO 9,000 MG.

-FRASCO B: FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 0,46 MG, FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 4,10 MG, AGUA CALIDAD INYECTABLE C.P.S.



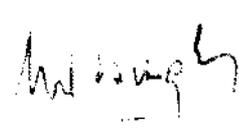
*Ministerio de Salud* "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO el CERTIFICADO  
nº **006677**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **07 ABR 2011**

Expediente nº 1-47-1110-761-07-8

DISPOSICION Nº **2439**

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

