



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

RESOLUCIÓN N° 2645

BUENOS AIRES, 14 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-740-07-5 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 - denominados 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50, 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.

En RP



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

ALBARICAM N° 2645

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.

U. R.



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

DISPOSICIÓN N° 2645

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 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 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50 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 398 A 403, 421 A 426 Y 444 A 449 RÓTULOS; PROSPECTOS: 404 A 420, 427 A 443 Y 450 A 466.

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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal

RP JM



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

DISPOSICIÓN N°

2645

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 n° 1-47-1110-740-07-5

DISPOSICION N°

2645

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL MEDICAMENTO:
PREPARACION RADIOFARMACEUTICA - PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO IN VIVO por DISPOSICION (ANMAT) n° **2645**

Nombre Comercial: 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50

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: 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50

Indicación/es autorizada/s: ES UTIL EN LA INVESTIGACION DE LA
ENFERMEDAD ISQUEMICA CARDIACA, EN EL INFARTO DE MIOCARDIO Y
EN LA DETERMINACION DE LA FUNCION VENTRICULAR GLOBAL. SE
UTILIZA TAMBIEN EN ESTUDIOS DE PATOLOGIA DE LAS GLANDULAS
PARATIRODOIDES Y EN LA DETECCION DEL CANCER DE MAMA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO Y NO
RADIOACTIVO.

Envase/s Primario/s: 1) y 2) FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON
TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Cm RP



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

Presentación: 1) Y 2) ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS Y 5 FRASCOS MULTIDOSIS.

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:

1) MIBI SPECT 0,12

[Cu (MIBI)₄] BF₄ 0,12 mg, Cloruro estannoso dihidratado 0,72 mg, Pirofosfato de sodio decahidratado 3,60 mg, Cisteina clorhidrato monohidratada 1,38 mg, Glicina 50,00 mg, Cloruro de sodio 13,50 mg

2) MIBI SPECT 0,50

[Cu (MIBI)₄] BF₄ 0,50 mg, Cloruro estannoso dihidratado 0,72 mg, Pirofosfato de sodio decahidratado 3,60 mg, Cisteina clorhidrato monohidratada 1,38 mg, Glicina 50,00 mg, Cloruro de sodio 13,50 mg

Expediente nº 1-47-1110-740-07-5

DISPOSICIÓN Nº **2645**

Chil RP

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



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

ANEXO II
CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-740-07-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **2645** 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: 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: AVENIDA GENERAL MOSCÓNI Nº 3664, PB, 1º PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Nombre Comercial: 1) MIBI SPECT 0,12 Y 2) MIBI SPECT 0,50.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: ES UTIL EN LA INVESTIGACION DE LA ENFERMEDAD ISQUEMICA CARDIACA, EN EL INFARTO DE MIOCARDIO Y EN LA DETERMINACION DE LA FUNCION VENTRICULAR GLOBAL. SE UTILIZA TAMBIEN EN ESTUDIOS DE PATOLOGIA DE LAS GLANDULAS PARATIRODOIDES Y EN LA DETECCION DEL CANCER DE MAMA.

Vía de administración: VÍA INTRAVENOSA

Cin RP

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y APIRÓGENO Y NO RADIATIVO.

Envase/s Primario/s: 1) y 2)FRASCO DE VIDRIO (I), INCOLORO, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: 1) Y 2) ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS Y 5 FRASCOS MULTIDOSIS.

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:

1) MIBI SPECT 0,12

[Cu (MIBI)₄] BF₄ 0,12 mg, Cloruro estannoso dihidratado 0,72 mg, Pirofosfato de sodio decahidratado 3,60 mg, Cisteina clorhidrato monohidratada 1,38 mg, Glicina 50,00 mg, Cloruro de sodio 13,50 mg

2) MIBI SPECT 0,50

[Cu (MIBI)₄] BF₄ 0,50 mg, Cloruro estannoso dihidratado 0,72 mg, Pirofosfato de sodio decahidratado 3,60 mg, Cisteina clorhidrato monohidratada 1,38 mg, Glicina 50,00 mg, Cloruro de sodio 13,50 mg





"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 **006695**, siendo su vigencia por CINCO(5) AÑOS a partir de
la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; **14 ABR 2011**

Expediente nº 1-47-1110-740-07-5

DISPOSICION Nº

2645

J.R.

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