

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por el Sr. Federico Ferrando en representación de la empresa KYEDEN S.A., al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información sobre que radiofármacos se encuentran registrados tanto en el Departamento de Medicamentos como en el de Tecnología Médica (indicando en cada caso el Departamento en el que se encuentran registrados);

CONSIDERANDO: que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información referente a la solicitud efectuada por el Sr. Federico Ferrando en representación de la empresa KYEDEN S.A., al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de la Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-5392-2020

VC

A LA DIGESE

Kyeden S.A presentó una solicitud de acceso, requiriendo se informe qué radio-fármacos se encuentran registrados tanto en el Departamento de Medicamentos como en el de Tecnología Médica, indicando donde se encuentran registrados y al amparo de qué normativa.

En virtud de la referida solicitud se realizó la consulta al Departamento de Medicamentos y al Departamento de Tecnología Médica, quien informó que los radio-fármacos hasta el momento se registraban en el referido departamento, no existiendo registros en Medicamentos, en virtud de que se tratan de reactivos "in vivo", sin perjuicio de que por su acción farmacológica metabólica los mismos pertenecen a la categoría de fármacos.

En virtud de lo informado se adjunta listado de radio-fármacos registrados en el Departamento de Tecnología Médica, haciendo la precisión de que el listado surge de una búsqueda realizada en el sistema Integradoc de registro de productos bajo los términos "radiofármacos o kits de imagenología" aclarando que algunos de los referidos kits pueden no ser radio-fármacos sino materiales de contraste, lo que no surge de la referida búsqueda. Asimismo, se aclara que en el informe que se adjunta se informan

los radio-fármacos cuyo registro se encuentran vigentes en la actualidad.

Por lo expuesto, correspondería proyectar resolución, accediendo a lo solicitado e incorporando a la resolución el presente informe, así como el listado que se adjunta al presente.

EMPRESA	KYEDEN
FABRICANTE	LABORATORIOS BACON (ARGENTINA)

VTO CERTIF	NOMBRE COMERCIAL	DETALLE
15/12/2022	BACON- OSTEOBAC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (lío filizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
15/12/2022	BACON- VIEGAM	Medio de contraste paramagnetico para RMN
14/4/2021	BACON- NEUROBAC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (lío filizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
31/12/2020	BACON-SESTAMIBI	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (lío filizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
31/12/2020	GENERADOR DE TECNECIO	Sistema cerrado para la producción de soluciones isotónicas de pertecneciato de Sodio (99mTc) estéril y apirógeno.
31/12/2020	131-I TERABAC	SOLUCION YA PREPARADA PARA SU USO CON RADIOISOTOPO
23/12/2020	DMSA-SN RADIOFARAMA TC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (lío filizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
23/12/2020	DTPA CaNa3-SN RADIOFARMA TC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (lío filizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)

23/12/2020	MACROAGREGADO DE ALBUMINA SN RADIOFARMA TC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (líoilizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
23/12/2020	PIROFOSFATO-SN RADIOFARMA TC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (líoilizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
23/12/2020	LINFOFAST	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (líoilizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)
23/12/2020	DISIDA-SN RADIOFARAM TC	KIT PARA PREPARACION DEL RADIOFARMACO (líoilizado que se disuelve y al adicionarse el radioisotopo tiene fines diagnsoticos si se inyecta)

EMPRESA	ESIM
FABRICANTE	TECNONUCLEAR SA

VTO CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	DETALLE EN ROTULO DE FABRICANTE
26/12/2020	MACROAGRAGADO DE ALBUMINA TECNONUCLEAR	KITS PARA MARCAR CON 99mTC
26/12/2020	BONE TEC TECNONUCLEAR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO AUTORIZADO POR ANMAT
26/12/2020	MYOCARDIUM TEC	KITS PARA MARCAR CON 99mTC
26/12/2020	NEFRO TEC	PRODUCTO PARA RADIODIAGNOSTICO AUTORIZADO POR EL MS
26/12/2020	NEURO TEC	
26/12/2020	TIN TEC	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO AUTORIZADO POR ANMAT
26/12/2020	GENERADOR DE MO/TC	RADIOFARMACO
26/12/2020	CLORURO DE TALIO	
26/12/2020	CITRATO DE GALIO	RADIOFARMACO
26/12/2020	iodo 131	AGENTES TERAPEUTICOS / RADIOFARMACO
26/12/2020	MIBG-I 131	AGENTES TERAPEUTICOS / RADIOFARMACO
26/12/2020	CROMATO DE SODIO 51	RADIOFARMACO
26/12/2020	EDTMP SM 153	AGENTES TERAPEUTICOS
26/12/2020	KIDNET TEC	
26/12/2020	HEPATO TEC	KITS PARA MARCAR CON 99mTC