

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

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