



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1962

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16766/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnonuclear S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2058-1, denominado: Microesferas que contienen ytrio 90

§  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1962

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2058-1, denominado: Microesferas que contienen ytrio 90

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2058-1

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16766/12-3

DISPOSICIÓN N° 1962

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1962** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2058-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecnonuclear S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sirtex/ Microesferas que contienen ytrio 90

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3569/12

Tramitado por expediente N° 1-47-5379/12-9

101

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	Tratamiento De pacientes con cáncer de hígado avanzado no operable	Tratamiento De pacientes con cáncer de hígado avanzado no operable, primario o secundario

Producto Médico: 2058-1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tecnonuclear S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2058-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013 .....

Expediente N° 1-47-16766/12-3

DISPOSICIÓN N° 1962

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