



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 13 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000539-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000539-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la autorización de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada (68Ga)-PSMA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.752.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada (68Ga)-PSMA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por

Certificado N° 59.752: “GAPROS”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.752 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000539-23-1

mdg

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.13 12:52:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica