



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

DISPOSICIÓN N° 1279

BUENOS AIRES, 07 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8948-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FUNDACION CENTRO DE DIAGNOSTICO NUCLEAR, referida a la autorización de modificación de estructura para su rubro habilitado como ELABORADOR DE PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS PARA PET. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE LA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA (18F) F.D.G., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 19 a 27 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 31 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

9 H



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

DISPOSICIÓN N° 1 279

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura a la firma FUNDACION CENTRO DE DIAGNOSTICO NUCLEAR, como ELABORADOR DE PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS PARA PET. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE LA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA (18F) F.D.G., con planta sita en Av. Nazca N° 3449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica Alicia Coronel, Matrícula Nacional N° 13.821.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilidad autorizado por Disposición N° 5804/07, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 28 a 30.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas

JH



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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 7 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8948-16-0

DISPOSICIÓN Nº

mdg

1 2 7 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9