República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1211-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-118673769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-118673769-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FUNDACIÓN CENTRO DIAGNÓSTICO NUCLEAR solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Certificado N° 59.771 bajo Disposición N° 7656/22 (DI-2022- 7656-APN-ANMAT#MS) del producto REDPET 18F-COLINA/ 18F – FLUORCOLINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Que los equívocos detectados recaen en Fórmula cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual y en Contenido por unidad de venta del producto mencionado anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el Item Fórmula cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual del producto REDPET 18F-COLINA/ 18F – FLUORCOLINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, que consta en el Certificado Nº 59.771, DI-2022- 7656-APN-ANMAT#MS, donde dice “Excipiente: Agua para inyectables”, debe decir “Excipiente: Solución Fisiológica”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese a la firma FUNDACIÓN CENTRO DIAGNÓSTICO NUCLEAR en Contenido por unidad de venta del producto REDPET 18F-COLINA/ 18F – FLUORCOLINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, que consta en el Certificado Nº 59.771, DI-2022- 7656-APN-ANMAT#MS , donde dice “Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución isotónica de 18FFluorcolina, con una concentración de actividad de 1GBq/ml (27 mCi/ml) a fin de síntesis”, debe decir “Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución isotónica de 18F-Fluorcolina, con una concentración de actividad de 1GBq/ml (27 mCi/ml) a fin de síntesis”.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.771 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-118673769-APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 15:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 15:48:58 -03:00