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

Disposición

Número: DI-2023-1287-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-121827189-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-121827189-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación del Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA.

Que los errores recaen en el nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, origen y fuente del/de los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, envase/s primario/s, forma de conservación, otras condiciones de conservación, condición de expendio y datos del elaborador/es autorizado/s de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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 el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, el nombre genérico de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “18F-PSMA 1007”, debe decir: “5-((S)-4-carboxi-1-((S)-4-carboxi-1-(4-((S)-1-((S)-5-carboxi-5-(3-((S)-1,3-dicarboxip ropil)-ureido)pentilamino)-3- (naftalen-2-il)-1-oxopropan-2-ilcarbamoil)bencilamino)-1-oxobutan-2-ilamino)-1-oxobuta n-2-ilcarbamoil)-2-(18F)-Fluoropiridina”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, la concentración de la especialidad medicinal ^{18} F-PSMA, donde dice: “8 mCi”, debe decir: “300 ±18.5 MBQ (8 ±0.5MCI) a la hora de su administración en un volumen final de aproximadamente, 5 ml y con una pureza radioquímica superior al 95%”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, la forma farmacéutica de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “Solución inyectable endovenosa”, debe decir: “Solución inyectable vía intravenosa, radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas”.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, el Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “Sintético o Semisintético”, debe decir: “Preparación Radiofarmacéutica”.

ARTÍCULO 5°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, el envase/s primario/s de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “Vial vidrio (I) monodosis transparente e incoloro con tapón gris goma elastomérica, recubierto con sello alu engarzado con tapa plástica tipo flip-off”, debe decir: “Vial de vidrio borosilicato de 10 ml de capacidad cerrado herméticamente mediante un tapón de goma bromobutilo asegurado con un precinto plástico/metálico y colocado dentro de una protección de plomo de un espesor acorde a la actividad dispensada”.

ARTÍCULO 6°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, la forma de conservación de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “Conservación a temperatura ambiente: hasta 20° C”, debe decir: “A temperatura ambiente estando el vial colocado dentro de la protección de plomo y/o tungsteno, según las normas de radioprotección, de un espesor acorde con la actividad que se dispensa”.

ARTÍCULO 7°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, las otras condiciones de conservación de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “12 horas después de la fecha y hora calibración a temperatura ambiente estando el vial colocado dentro de una protección de plomo, según las normas de radioprotección, de un espesor acorde a la actividad que se dispensa”, debe decir: “N/A”.

ARTÍCULO 8°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, la condición de expendio de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA, donde dice: “Bajo Receta (Uso exclusivo profesional)” debe decir: “Venta exclusiva a unidades de medicina nuclear”.

ARTÍCULO 9°.- Rectifícase a la firma TECNONUCLEAR S.A., en el Certificado Nº 59.735 y su correspondiente Disposición DI-2022-6766-APN-ANMAT#MS, los datos del elaborador/es autorizado/s de la especialidad medicinal ^{18}F-PSMA: “Tecnonuclear S.A., Ruta 9 Panamericana, Km 52.5, Escobar, Pcia. de Buenos Aires”.

ARTÍCULO 10º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.735 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 11º.– Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-121827189-APN-DGA#ANMAT

mdg

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 00:07:18 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: 2023.02.14 00:07:23 -03:00