



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

DISPOSICION N° 5032

Buenos Aires 19 JUL 2011

VISTO el expediente n° 1-47-1110-723/08-9 de Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita ampliación de período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para el Medicamento-Preparación Radiofarmaceutica para diagnostico de uso in vivo denominado HEPATO-TEC (POLVO LIOFILIZADO ESTERIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO) autorizado según Certificado n° 6077.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

DISPOSICIÓN N° 5032

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la ampliación del período de vida útil según Anexo de Autorización de Modificaciones, del Medicamento- Preparación radiofarmaceutica para diagnóstico de uso in vivo denominado HEPATO-TEC (POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÒGENO Y NO RADIATIVO) el que en lo sucesivo será de: 12 meses conservado entre 2-8 C°.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a forma parte integral de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original, cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-723/08-9

DISPOSICIÓN N° **5032**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Orsingher
RP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), autorizó mediante Disposición n°.....**5 0 3 2**..... a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 6077 de acuerdo con lo solicitado por TECNONUCLEAR S.A. la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: HEPATO- TEC

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO

Disposición autorizante del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 62/07

Expediente trámite de autorización n°: 1-47-1110-1960/01-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	180 DIAS	12 MESES
FORMA DE CONSERVACION	2-8 °C	2-8 °C

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a la firma TECNONUCLEAR S.A.

Certificado de Autorización n° 6077 , en la Ciudad de Buenos Aires,
19 JUL 2011

Expediente n° 1-47-1110-723/08-9

DISPOSICIÓN n° **5 0 3 2**

RP

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

del