



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

Disposición

Número: DI-2023-4165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Junio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000702-22-3

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000702-22-3 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: (18F) PSMA/ 5-((S)-4-carboxi-1-((S)-4-carboxi-1-(4-((S)-1-((S)-5-carboxi-5-(3-((S)-1,3-dicarboxipropil)-ureido)pentilamino)-3-(naftalen-2-il)-1-oxopropan-2-ilcarbamoil)bencilamino)-1-oxobutan-2-ilamino)-1-oxobutan-2-ilcarbamoil)-2-(18F)-Fluoro-piridina, concentración: 8M Ci; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.735, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 6733/22 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma TECNONUCLEAR S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: (18F)-PSMA/ 5-((S)-4-carboxi-1-((S)-4-carboxi-1-(4-((S)-1-((S)-5-carboxi-5-(3-((S)-1,3-dicarboxipr opil)-ureido)pentilamino)-3-(naftalen-2-il)-1-oxopropan-2-ilcarbamoil)bencilamino)-1-oxobutan-2-ilamino)-1-oxobutan-2-ilcarbamoil)-2-(18F)-Fluoro-piridina, concentración: 8M Ci y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.735, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000702-22-3

ML

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.13 14:40:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica