



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1653

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-321/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita ampliación de presentación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para el Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo denominado MYOCARDIUM -TEC (POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIROGENO Y NO RADIATIVO), autorizado según Certificado n° 3574.

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.



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1653

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la ampliación de presentación según Anexo de Autorización de Modificaciones, del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo denominado MYOCARDIUM- TEC (POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIROGENO Y NO RADIATIVO), el que en lo sucesivo será de: 1) Caja de cartulina conteniendo un vial por 0.50 mg y 2) Caja de cartulina conteniendo un vial por 0.25 mg, además de la ya aprobada de una caja de cartulina conteniendo un vial por 1,0 mg.

ARTICULO 2º.- Anótese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1653

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;
cumplido archívese PERMANENTE.

U Expediente n° 1-47-1110-321/10-8

DISPOSICION n° **1653**

Orsingher

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

J



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Política, 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°.....**1653**... a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización del Medicamento-Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 3574 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: MYOCARDIUM- TEC

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO

Disposición autorizante del Medicamento- Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso in vivo n° 0792

Expediente trámite de autorización n°: 1-47-11430/97-0

J.
W
9



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN	una caja de cartulina conteniendo un vial por 1,0 mg.	1)Caja de cartulina conteniendo un vial por 0.50 mg y 2) Caja de cartulina conteniendo un vial por 0.25 mg, Además de la autorizada.

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

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

Certificado de Autorización nº 3574 , en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente nº 1-47-1110-321/10-8

DISPOSICIÓN nº **1653**

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