



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

DISPOSICIÓN Nº 2997

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-40-12-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO solicita la autorización de comercialización del primer lote del producto MIBI - SPECT - Preparación Radiofarmacéutica - Producto para diagnóstico de uso in vivo, Certificado Nº 6695.

Que a fs. 46/57 obra acta de inspección realizada con fecha Marzo de 2012 en la que se evidencian incumplimientos y/o desvíos a la normativa vigente por lo que a fs. 58 se insta a la firma a que solicite una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que a fs. 61 la firma solicita la modificación del cronograma para la verificación del primer lote del producto mencionado, a lo que a fs. 63 el Departamento de Productos Biológicos manifiesta que previo a dar curso a lo solicitado se deberán cumplir los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y solicitar nueva inspección para verificar su cumplimiento.

Que entre Abril del 2012 y Mayo del 2015 se le han otorgado a la firma plazos para que cumpla con lo requerido en reiteradas oportunidades.

Que a fs. 81/83 obra un informe de la Dirección de Evaluación y



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

DISPOSICIÓN N° 2997

Control de Biológicos y Radiofármacos en el que informa que se le otorgaron seis prórrogas a la firma solicitante en un plazo superior a tres años, lapso en el cual no varió su situación.

Que del mismo informe surge que no habiendo cumplido en ese lapso con lo requerido por esta Administración debería denegarse a la firma peticionante la autorización de comercialización del primer lote.

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

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO respecto de la autorización de comercialización del primer lote del producto MIBI - SPECT - Preparación Radiofarmacéutica - Producto para diagnóstico de uso in vivo, Certificado N° 6695, por los fundamentos expuestos



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

DISPOSICIÓN Nº 2997

en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos Nº 19549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-40-12-0

DISPOSICIÓN Nº

2997

mdg

  
Dr. ROBERTO LEE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.