



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000634-13-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000634-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TECNONUCLEAR S.A., referida a la modificación de estructura para sus plantas sitas en Arias N° 4141/47/49/76/80, CABA y Libano 328/30, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 396 a 413 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 847 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación de estructura a la firma TECNONUCLEAR S.A. como IMPORTADOR, EXPORTADOR Y ELABORADOR DE PRODUCTOS RADIOFARMACEUTICOS PARA DIAGNOSTICO (SPECT Y PET) Y/O TRATAMIENTO. ELABORADOR Y FRACCIONADOR

DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO, AGENTES DE CONTRASTE, SOLUCIONES INYECTABLES, con depósito de insumos en la calle Líbano 328/30, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y para trabajar en forma solidaria con las plantas de Arias 4141/47/49/76/80, CABA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica Vilma Ceraso, Matrícula Nacional N° 10.050.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 100/12, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales que constan en los Anexos PLANO-2018-16677023-APN-DECBR#ANMAT, PLANO-2018-16676768-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2018-16676505-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000634-13-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:31:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento TECNONUCLEAR S.A., ha sido habilitado COMO IMPORTADOR, EXPORTADOR Y ELABORADOR DE PRODUCTOS RADIOFARMACÉUTICOS PARA DIAGNÓSTICO (SPECT Y PET) Y/O TRATAMIENTO. ELABORADOR Y FRACCIONADOR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO, AGENTES DE CONTRASTE, SOLUCIONES INYECTABLES, con depósito de insumos sito en la calle Líbano N° 328/30, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires. Trabaja en forma solidaria con las platas sitas en la calle Arias N° 4141/47/49/76/80k, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-634-13-9.-

Disposición N° 4329/18.-

Legajo N° 7419.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de mayo de 2018.-

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT