



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11453

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003420-16-3 del Registro, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la reinscripción de los certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.013, 53.012, 53.014 y 55.362.

Que la solicitud de reinscripción de una especialidad medicinal debe ser presentada treinta (30) días antes de su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que asimismo el artículo 8° inciso c) de la mencionada ley establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en su artículo 7°.

Que el Certificado de inscripción en el REM N° 55.362 venció el 18 de Enero de 2015 y el expediente de solicitud de reinscripción fue presentado el 14 de Marzo de 2016, fuera del término reglamentario.

Que los Certificados N° 53.013, 53.012 y 53.014 fueron presentados en término correspondiendo proceder a su reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11453

Que a fojas 125 obra el informe técnico de la Dirección de Gestión de Información Técnica que ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la reinscripción del medicamento para diagnóstico de uso in vivo denominado (18F) FDG; Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.362 por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado N° 55.362 cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

es
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11 453

ARTÍCULO 3º.- Reinscribáanse los Certificados de inscripción en el REM N° 53.013, 53.012 y 53.014, cuyo titular es la firma TECNONUCLEAR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 3º, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 6º.- 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 diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003420-16-3

DISPOSICIÓN N°

11 453

sch

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