



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

Disposición

Número: DI-2023-8376-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Octubre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000544-23-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000544-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita autorización de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada (68Ga)-DOTA / 68GA-(N-[[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-tetraaza ciclododecan-1-yl] acetil]-d-phe-cys-tyr-d-trp-lys-cys-thr-ol ciclico (2→7) disulfuro, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, RADIATIVA, ESTÉRIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, autorizada por el Certificado N° 58.055.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada (68Ga)-DOTA / 68GA-(N-[[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-tetraaza ciclododecan-1-yl] acetil]-d-phe-cys-tyr-d-trp-lys-cys-thr-ol ciclico (2→7) disulfuro, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, RADIATIVA, ESTÉRIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, autorizada por el Certificado N° 58.055, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Nuevo nombre comercial propuesto: GANET”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.055 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000544-23-4

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.05 16:43:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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