



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

DISPOSICIÓN N°

7096

04 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-478-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización de nuevo elaborador para el producto de Diagnostico de uso "in vivo" denominado GENERADOR DE TECNECIO Tc99m DE COLUMNA SECA, componente a elaborar SOLUCION FISIOLÓGICA EN VIAL POR 5 ML, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizadas por el certificado N° 3535/99.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición ANMAT Nro. 2009/07.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 17 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los

MUR



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

DISPOSICIÓN N°

7096

Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el nuevo sitio de elaboración del producto GENERADOR DE TECNECIO Tc99m DE COLUMNA SECA, la que en lo sucesivo será elaborado alternativamente en el GEMEPE S.A., domiciliado en GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 C.A.B.A., para la SOLUCION FISIOLOGICA EN VIAL POR 5 ML, solamente.


ARTÍCULO 2º- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3535/99, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-1110-478-14-9

DISPOSICIÓN N°

7096


ruh

-Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.