



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-7223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2023

**Referencia:** EX 1-47-2002-00056-23-7

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00056-23-7 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: (177Lu) DOTATATE/ (177Lu DOTATATE), concentración: 7400 MBq (200McI); forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE RADIATIVA, Certificado N° 59588, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 587/22 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma TECNONUCLEAR S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: (177Lu) DOTATATE/ (177Lu DOTATATE), concentración: 7400 MBq (200mCi) y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE RADIATIVA, Certificado N° 59588, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-00056-23-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.09.07 13:36:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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