



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

DISPOSICIÓN N° **8505**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012739-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita el cambio de nombre y la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TL 3002 / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 42.884.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de nombre.

Que a fojas 18 y 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **8505**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TL 3002 /
GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, a cambiar
el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: RESNA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal RESNA / GADOPENTETATO DE
DIMEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,
GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, la nueva presentación de
venta de: Envases con 25 y 50 frascos ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25
ml y 30 ml, para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal
antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 42.884 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

✓
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 8505

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012739-14-9

DISPOSICIÓN N°

8505

nc

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