



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6658

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-797-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº 3941/15 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente la forma farmacéutica del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 1886/14.

MA



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

DISPOSICIÓN Nº **6658**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3941/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.

- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado Nº 42.884, la que será elaborada en GEMEPE S.A. sito en GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/5 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en ZEPITA 3178 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA."

ARTÍCULO 2º. - Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-797-14-0.-

DISPOSICIÓN Nº

AA ap

6658

Ing ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

A.N.M.A.T.
2