



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

DISPOSICIÓN N° 7644

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4657-10-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada DOTAREM / GADOTERATO DE MEGLUMINA 376.9 mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado n° 43.543.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de GUERBET PRODUCTOS RADIOLOGICOS



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 4

LTDA sita en Rúa André Rocha 3000, Barrio Jacarepagua, Rio de Janeiro, República Federativa de Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 94 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada DOTAREM / GADOTERATO DE MEGLUMINA 376.9 mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado n° 43.543; la que en lo sucesivo será elaborada



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

DISPOSICIÓN N° 7644

alternativamente en GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA sita en Rúa André Rocha 3000, Barrio Jacarepagua, Rio de Janeiro, República Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A las nuevas presentaciones de 25 frascos ampollas de 10ml, 15ml, 20ml, 60ml y 25 jeringas prellenadas de 15ml y 20ml para uso exclusivo hospitalario para la especialidad medicinal denominada DOTAREM / GADOTERATO DE MEGLUMINA 376.9mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, Certificado n° 43.543.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4657-10-9

DISPOSICIÓN N°

7644

jr

Dr.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.