



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

DISPOSICIÓN N° 1406

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014906-10-0 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, una nueva presentación de venta y un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TL 3002 / DIMEGLUMINA GADOPENTETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIMEGLUMINA GADOPENTETATO 469 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 42.884.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 41 y 42 obran los informes técnico favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 1406

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

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 / DIMEGLUMINA GADOPENTETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIMEGLUMINA GADOPENTETATO 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 / DIMEGLUMINA GADOPENTETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIMEGLUMINA GADOPENTETATO 469 mg/ml, la nueva presentación de venta de: 25 (UHE) y 50 (UHE) frascos ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo por 10 ml, 20 ml, 25 ml y 30 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: RESNA / DIMEGLUMINA



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

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

DISPOSICIÓN N° 1406

GADOPENTETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIMEGLUMINA GADOPENTETATO 469 mg/ml, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por la firma GEMEPE S.A., sito en General Aróz Gregorio de Lamadrid N° 1383/85 y Gaspar Melchor de Jovellanos 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.884, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por 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 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014906-10-0

DISPOSICIÓN N° 1406

nc


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