



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-92891734-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-92891734-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A. solicita el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada CLARISCAN / ÁCIDO GADOTÉRICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, ÁCIDO GADOTÉRICO 279,3 mg / ml (COMO GADOTERATO DE MEGLUMINA 0,5 mmol / ml); aprobado por Certificado N° 59.282

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARISCAN / ÁCIDO GADOTÉRICO; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, ÁCIDO GADOTÉRICO 279,3 mg / ml (COMO GADOTERATO DE MEGLUMINA 0,5 mmol / ml), a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de polipropileno de 50 ml (conteniendo 50 ml) y 100 ml (conteniendo 100 ml), cerrados con tapón de goma halobutílica y tapa a rosca plástica con anillo de tracción o tapa abatible, con anillo inviolable. Además, de los ya autorizados. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.282, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-92891734-APN-DGA#ANMAT

LG

ab