



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 N° 3941

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-797-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR.

Que por Certificado N° 42.884, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Rp.
f.



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 N° 3941

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

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: POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 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.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Cl

*AA
R.F.*



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

DISPOSICIÓN N° 3941

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-797-14-0.-

DISPOSICIÓN N°

AA rr

3941

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