



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7482

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014720-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita un nuevo país de procedencia alternativo, nuevo país de origen de elaboración alternativo, cambio de excipientes y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 42.884.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control,

JWP
RP
[Signature]



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7482

sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en Sanochemia Pharmazeutica AG., Landegger Strabe 7, 2491 Neufeld/Leitha, AUSTRIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 107 a 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello; -

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N. 7482

S.A., un nuevo país de procedencia alternativo y nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, cuyo país de procedencia y origen alternativo será: AUSTRIA, y será elaborada alternativamente en: Sanochemia Pharmazeutica AG, Landegger Strabe 7, 2491 Neufeld/Leitha, AUSTRIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RESNA / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml contiene: Gadopentetato de dimeglumina 469 mg, Excipientes: Meglumina c.s.p. pH 7,35 – 7,40, Ácido pentético c.s.p. 0,27 mg – 0,4 mg, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RESNA / GADOPENTENATO DE DIMEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE,



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

DISPOSICIÓN N° 7482

GADOPENTENATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura inferior a 30° C, protegido de la luz.

ARTICULO 5°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.884 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°. - 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° 1-0047-0000-014720-14-4

DISPOSICIÓN N° 7482

nc

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

Handwritten notes and signatures on the left margin, including "nc", "Rp.", and a large signature.