



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6827-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-0047-2001-000139-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000139-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LANCASTER PHARMA S.A. en representación de GE HEALTHCARE AS solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLARISCAN y nombre/s genérico/s ACIDO GADOTERICO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA S.A. , representante del laboratorio GE HEALTHCARE AS .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/05/2020 11:47:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 05/05/2020 11:47:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/05/2020 11:47:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 05/05/2020 11:47:08 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000139-20-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.07 15:23:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.09.07 15:23:19 -03:00

**CLARISCAN
ACIDO GADOTÉRICO 0,5 mmol/ml
Solución Inyectable**

INDUSTRIA NORUEGA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clariscan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Clariscan
3. Cómo usar Clariscan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clariscan
6. Información adicional

Composición de Clariscan

Cada mL de solución inyectable contiene 279,3 mg de ácido gadotérico (como gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico.

Los demás componentes son meglumina, tetraxetan (DOTA) y agua para preparaciones inyectables.

1. Qué es Clariscan y para qué se utiliza

Clariscan contiene ácido gadotérico como principio activo. Pertenece al grupo llamado “medios de contraste” usados en estudios de imagen por resonancia magnética (RM).

Indicaciones terapéuticas

Clariscan es únicamente para uso diagnóstico, para aumentar el contraste de las imágenes obtenidas entre la parte del cuerpo que se quiere ver y el resto del cuerpo durante las exploraciones de RM, permitiendo mejor visualización de las diferentes partes del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clariscan

No se le debe administrar Clariscan:

- si es alérgico al ácido gadotérico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a cualquier medicamento que contenga gadolinio u otros medios de contraste usados en los estudios de imagen mediante RM.

Advertencias y precauciones

Retire todos los objetos metálicos que pueda llevar antes de la exploración

Consulte a su médico antes de usar Clariscan si:

- previamente ha tenido una reacción a un medio de contraste durante una exploración
- tiene asma
- tiene antecedentes de alergia, tales como alergia al marisco, fiebre del heno, urticaria (picor intenso)
- está en tratamiento con un betabloqueante (un medicamento usado para problemas de corazón o de presión arterial como el metoprolol)
- sus riñones no funcionan correctamente
- recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado
- ha tenido convulsiones o está siendo tratado para la epilepsia
- padece un problema cardíaco grave.
- tiene una enfermedad que afecta su corazón o sus vasos sanguíneos
- tiene un marcapasos cardíaco, un clip de hierro (ferromagnético), un implante o una bomba de insulina, o sospecha tener cualquier cuerpo extraño metálico, especialmente en el ojo. En estos casos la RM no es adecuada.

Riesgo de efectos adversos graves

Como con cualquier medio de contraste usado para una RM, existe un riesgo de efectos adversos. Los efectos adversos suelen ser leves y temporales, pero no se pueden prever. No obstante, existe un riesgo que podría poner su vida en peligro:

- pueden aparecer efectos adversos graves inmediatamente después o en la hora siguiente al uso de este medicamento.
- algunos efectos adversos pueden aparecer hasta 7 días después del tratamiento. Los efectos adversos son más probables si alguna vez ha tenido una reacción a un medio de contraste usado para una RM en el pasado (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- informe a su médico o radiólogo antes de usar Clariscan si ha tenido una reacción en el pasado. Su médico o radiólogo le administrará Clariscan únicamente si los beneficios son mayores que los riesgos. Si le administran Clariscan, su médico o radiólogo le vigilará atentamente.

Análisis y controles

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre antes de que reciba Clariscan, especialmente si tiene más de 65 años. Este análisis es para comprobar el correcto funcionamiento de los riñones.

Niños y adolescentes

En niños menores de 18 años no se recomienda su uso para angiografía.

Recién nacidos y lactantes

Su médico considerará cuidadosamente si su bebé puede recibir Clariscan. Esto es debido a la inmadurez de los riñones en recién nacidos de hasta 4 semanas y en lactantes hasta 1 año.

En niños menores de 6 meses de edad no se recomienda su uso para RM de cuerpo entero.

Uso de Clariscan con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el corazón o para la hipertensión:

- un betabloqueante, que es un medicamento para disminuir la frecuencia cardíaca (como metoprolol)
- medicamentos que agrandan (dilatan) sus vasos sanguíneos y disminuyen la presión arterial sustancias vasoactivas (como doxazosina), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (como ramipril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (como valsartán).

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes citados.

Uso de Clariscan con alimentos y bebidas

La administración de medios de contraste para RM puede producir náuseas y vómitos como efectos adversos. Por lo tanto, el paciente debe permanecer en ayunas las 2 horas previas la exploración.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o radiólogo antes de utilizar este medicamento. Debe informarles porque Clariscan no debe administrarse durante el embarazo salvo que su médico decida que es necesario.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o a punto de empezar. Su médico valorará con usted si debe continuar o si debe interrumpirla lactancia por un periodo de 24 horas después de la administración de Clariscan.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos disponibles sobre los efectos de Clariscan en la capacidad de conducir. Sin embargo, si conduce o utiliza máquinas debe tener en cuenta la posible aparición de mareo (síntoma de presión arterial baja) y náuseas. Si se siente indispuesto después de la exploración, no debe conducir ni utilizar máquinas.

2. Cómo usar Clariscan

Cómo se administra Clariscan

Le administrarán Clariscan mediante una inyección intravenosa.

- Se le dejará una aguja en la vena,
 - Esto permitirá que el médico pueda inyectarle medicamentos de emergencia en caso necesario.
- Si usted experimenta una reacción alérgica, el médico interrumpirá la administración de Clariscan.

Posología

Su médico determinará la dosis de Clariscan que usted recibirá y supervisará la inyección.

Personas con problemas de hígado o riñón

El uso de Clariscan no está recomendado en pacientes con problemas renales graves ni en pacientes a los que recientemente se les haya realizado, o pronto se les vaya a realizar, un trasplante de hígado.

No obstante, si su médico decide administrarle Clariscan:

- se le debe administrar una sola dosis de Clariscan durante la RM y
- no se le debe administrar una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes

Clariscan solamente debe usarse en estos pacientes después de una cuidadosa consideración por el médico. No obstante, si su médico decide administrar a su hijo Clariscan:

- se le debe administrar una sola dosis de Clariscan en una exploración mediante RM y
- no se le debe administrar una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

En niños menores de 6 meses de edad no se recomienda su uso para RM de cuerpo entero.

El uso para angiografía no está recomendado en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más, no es necesario que se le ajuste la dosis. Sin embargo, es posible que le hagan un análisis de sangre primero para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

Si se le ha administrado más Clariscan del que debiera

Es altamente improbable que se le administre una sobredosis, puesto que recibirá Clariscan en un centro médico por una persona entrenada.

En un caso real de sobredosis, su médico tomará las medidas oportunas para tratar los posibles síntomas y vigilará la función renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Posadas “Toxicología”: 4658-7777 / 4658-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4892-6666 / 4962-2247

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

3. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la administración, estará bajo observación durante al menos media hora. La mayoría de los efectos adversos ocurren inmediatamente o a veces pueden tardar en aparecer. Algunos efectos pueden ocurrir hasta varios días después de la inyección de Clariscan.

Hay un pequeño riesgo (raro) de que pueda tener una reacción alérgica a Clariscan.

Estas reacciones pueden ser graves y **excepcionalmente pueden causar un shock** (un caso muy raro de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). **Cualquiera de los síntomas descritos a continuación puede ser los primeros signos de shock.**

Informe inmediatamente a su médico, radiólogo o profesional sanitario si usted tiene cualquiera de ellos; es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar
- hinchazón de las manos o pies
- descenso de la presión arterial (hipotensión, sensación de desmayo)
- problemas respiratorios, con silbidos al respirar
- tos
- picor
- moqueo
- estornudos o irritación de los ojos
- manchas rojas en la piel, picor intenso (urticaria)

Otros efectos adversos

Informe a su médico o radiólogo si observa algunos de los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sensación de calor o frío o dolor en el lugar de la inyección
- náuseas (ganas de vomitar), vómitos
- enrojecimiento de la piel, picor y erupción

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- reacciones alérgicas

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- sabor inusual en la boca
- manchas rojas en la piel, picor intenso (urticaria)
- aumento de la sudoración

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- sensación de agitación o ansiedad
- coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de conocimiento), sensación de desmayo (mareo y sensación inminente de pérdida de conocimiento), mareo, alteración del olfato (percepción de olores a menudo desagradables), temblores
- conjuntivitis, ojos enrojecidos, visión borrosa, aumento de la secreción lagrimal, inflamación ocular
- parada cardíaca, latido del corazón acelerado o más lento, latido del corazón irregular, palpitaciones, presión arterial baja o alta, agrandamiento o relajación de los vasos sanguíneos (dilatación vascular) que produce una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco lento, palidez
- parada repentina de la respiración (parada respiratoria), líquido en los pulmones (edema pulmonar), dificultad para respirar, sensación de opresión en la garganta, silbidos al respirar, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta
- diarrea, dolor de estómago, aumento de secreción de saliva
- eczema, otras reacciones cutáneas (por ejemplo, enrojecimiento de la piel)
- contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- sensación de cansancio (malestar general o fatiga)
- dolor o molestias en el pecho
- fiebre o escalofríos
- hinchazón de la cara
- inflamación, reacción o molestias en el lugar de la inyección, enrojecimiento y dolor, difusión del producto fuera de los vasos sanguíneos dando lugar a una inflamación o destrucción de las células de la piel (necrosis) en el lugar de la inyección, coágulo de sangre en una vena que produce inflamación (flebitis superficial)
- disminución del oxígeno en sangre

Frecuencia desconocida: no se conoce la frecuencia con la que suceden

Fibrosis Sistémica Nefrogénica

Esta enfermedad provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos. La mayoría de estos casos se han dado en pacientes a los que se les administró Clariscan conjuntamente con otros medios de contraste que contenían gadolinio. Si observa cambios del color y/o espesor de la piel en cualquier parte del cuerpo, informe al médico, ya que puede ser un signo de la enfermedad antes mencionada.

Se han producido los siguientes efectos adversos con otros medios de contraste similares para la RM: destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis), confusión, ceguera temporal, dolor ocular, zumbido en los oídos (tinnitus), dolor de oído, asma, boca seca, eczema de tipo ampollas en la piel, incapacidad para controlar la orina (incontinencia), daño renal, insuficiencia renal aguda, cambios en las mediciones de electrocardiograma de su corazón, cambios en las pruebas de sangre (aumento del hierro en sangre, aumento de la bilirrubina), pruebas anormales del hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

4. Conservación de Clariscan

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Los viales/frascos no requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice CLARISCAN luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

5. Información adicional

Aspecto del producto y contenido del envase

Clariscan es una solución transparente, de incolora a amarillenta para inyección intravenosa. Clariscan está disponible en los siguientes envases: Viales de vidrio tipo I incoloro, conteniendo 5 mL, 10 mL, 15 mL y 20 mL. Frascos de vidrio tipo I incoloro, conteniendo conteniendo 50 mL y 100 mL, en todos los casos cerrados con tapón de goma halobutílica y precintados con cápsula de aluminio y tapa de plástico de color.

Presentación del producto:

Caja con 10 viales conteniendo 5 mL, 10 mL, 15 mL ó 20 mL y frascos conteniendo 50 mL o 100 mL, de uso hospitalario exclusivo.

6. Fecha de última revisión:

Abril 2020

Producto para diagnóstico de uso “In Vivo” autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo, Noruega

Representante e importador:

Lancaster Pharma S.A.
Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina
Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.



BEADE OVALLE Maria Eugenia
CUIL 27207753187



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CLARISCAN - PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CLARISCAN
ACIDO GADOTÉRICO 0,5 mmol/ml
Solución Inyectable

INDUSTRIA NORUEGA

VENTA BAJO RECETA

USO INTRAVENOSO

Cada mL contiene:

279,3 mg de ácido gadotérico (como gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

Excipientes: meglumina, tetraxetan (DOTA) y agua para inyectables.

PARA UN SOLO USO

CONTENIDO: 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

GE Healthcare AS - Nycoveien 1 NO-0485 Oslo, Noruega

Representante e importador:

Lancaster Pharma S.A. - Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.



BEADE OVALLE María Eugenia
CUIL 27207753187



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CLARISCAN - PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLARISCAN ACIDO GADOTÉRICO 0,5 mmol/ml Solución Inyectable

INDUSTRIA NORUEGA

VENTA BAJO RECETA

USO INTRAVENOSO

Cada mL contiene:

279,3 mg de ácido gadotérico (como gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

Excipientes: meglumina, tetraxetan (DOTA) y agua para inyectables.

CONTENIDO: 10 frascos ampolla por 5 ml, 10 ml, 15 ml ó 20 ml, 10 frascos por 50 ml ó 100 ml

Uso Exclusivo Hospitalario

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

GE Healthcare AS - Nycoveien 1 NO-0485 Oslo, Noruega

Representante e importador:

Lancaster Pharma S.A. - Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.

Desechar cualquier contenido no utilizado de acuerdo a la normativa local



BEADE OVALLE Maria Eugenia
CUIL 27207753187



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 10 DE SEPTIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 6827

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59282**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: GE HEALTHCARE AS

Representante en el país: LANCASTER PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7409

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLARISCAN

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO GADOTERICO

Concentración: 279,3 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACIDO GADOTERICO 279,3 mg/ml COMO GADOTERATO DE MEGLUMINA 0,5 mmol/ml

Excipiente (s)

MEGLUMINA 97,6 mg/ml ACIDO 1,4,7,10 TETRAAZACICLODODECANO N,N',N'',N''' TETRAACETICO (TETRAJETAN (DOTA)) 0,25 mg/ml AGUA PARA INYECTABLE CSP
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 5 ML, 10 ML, 15 ML , 20 ML , 50 ML Y 100 ML

Contenido por envase secundario: 10 FRASCOS-AMPOLLA CONTENIENDO 5 ML, 10 ML, 15 ML Y 20 ML -

10 FRASCOS CONTENIENDO 50 ML Y 100 ML

Presentaciones: 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V08CA02

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Medios de contraste paramagnéticos

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Clariscan sólo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no se haya podido obtener por resonancia magnética (RM) sin contraste. Clariscan es un medio de contraste indicado para el realce del contraste en la imagen obtenida por resonancia magnética (RM) para mejorar su visualización/delineación. Adultos y población pediátrica (0-18 años): - lesiones del cerebro, médula espinal y tejidos circundantes - RM del cuerpo entero En niños menores de 6 meses de edad no se recomienda su uso para RM de cuerpo entero. En adultos únicamente: - lesiones o estenosis de arterias no-coronarias (Angiografía por RM).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GE HEALTHCARE AS	NYCOVEIEN 1 NO-0485 OSLO		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GE HEALTHCARE AS	NYCOVEIEN 1 NO-0485 OSLO		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GE HEALTHCARE AS	NYCOVEIEN 1 NO-0485 OSLO		NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LANCASTER PHARMA S.A.	3074/2019	IRALA 1593 Y ALFREDO L. PALACIOS 1107	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

País de origen: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

País de procedencia del producto: NORUEGA (REINO DE NORUEGA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000139-20-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932