



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8412

BUENOS AIRES, 15/11/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012460-13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales PAYLOGRAF 300/ IOPAMIDOL - TROMETAMINA y PAYLOGRAF 370/ IOPAMIDOL - TROMETAMINA, inscriptas bajo el Certificado N° 6076 (INYECTABLE), cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PAYLOS S.R.L.

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A solicita autorización para el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán PRERAY 300/ IOPAMIDOL - TROMETAMINA y PRERAY 370/ IOPAMIDOL - TROMETAMINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8412

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PAYLOGRAF 300/ IOPAMIDOL – TROMETAMINA y PAYLOGRAF 370/ IOPAMIDOL – TROMETAMINA, inscriptas bajo el Certificado N° 6076 (INYECTABLE), a favor de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8412

las que en lo sucesivo se denominarán: PRERAY 300/ IOPAMIDOL – TROMETAMINA y PRERAY 370/ IOPAMIDOL – TROMETAMINA.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6076, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-012460-13-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

8412


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.