



*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° 10378

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019955-10-1 Disposición N° 2371/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2371/11 por la cual se autorizó el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada IOPAMIDOL TEMIS 300 / IOPAMIDOL 300 mg y IOPAMIDOL TEMIS 370 / IOPAMIDOL 370 mg a PRERAY 300 y PRERAY 370, inscripto bajo el Certificado N° 6076.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de las nuevas presentaciones de venta.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MD
Rp.

LV



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

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

DISPOSICIÓN N° 10378

Que a fojas 39 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2371/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietario de las especialidades medicinales denominadas IOPAMIDOL TEMIS 300 / IOPAMIDOL 300 mg y IOPAMIDOL TEMIS 370 / IOPAMIDOL 370 mg a cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán PRERAY 300 y PRERAY 370; y las nuevas presentaciones de venta de envases que contienen: 25 frascos – ampolla por 50 ml y envase que contiene 10 frascos – ampolla por 100 ml, siendo las dos presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las autorizadas anteriormente.



*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° 10378

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 6076 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019955-10-1

DISPOSICION N° **10378**

mb


DR. LEONARRA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.