Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4861

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013841-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A representante en Argentina de la firma GUERBET, solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 36.164 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado HEXABRIX / IOXAGLATO DE SODIO – IOXAGLATO DE MEGLUMINA.

Que la peticionante manifiesta el deterioro del Certificado Nº 36.164 acompañando del original del certificado correspondiente.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4861

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 36.164 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada HEXABRIX / IOXAGLATO DE SODIO - IOXAGLATO DE MEGLUMINA en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuyo titularidad corresponde a la firma GUERBET, representada en Argentina por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013841-11-0

DISPOSICIÓN Nº 4861

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T

anmat
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 36.164

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GUERBET,** representado en Argentina por la firma **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A..**

Nº de Legajo de la empresa: **6.203**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **HEXABRIX.**

Nombre Genérico (IFA/s): **IOXAGLATO DE SODIO - IOXAGLATO DE MEGLUMINA**

Concentración: IOXAGLATO DE SODIO **19.65 g / 100 ml** – IOXAGLATO DE MEGLUMINA **39.30 g / 100 ml.**

Forma farmacéutica: **Inyectable.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IOXAGLATO DE SODIO	19,65 g / 100 ml
IOXAGLATO DE MEGLUMINA	39,30 g / 100 ml
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Calciedetato de Sodio	0,010 g /100 ml
Agua destilada	c.s.p. 100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla incoloro de vidrio neutro clase II cerrado con tapón de elastómero y sobretapa de aluminio.

Contenido por envase primario: 50 ml y 100 ml.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 50 ml y 100 ml. Caja conteniendo 25 frascos ampolla x 50 ml (UHE). Caja conteniendo 10 frascos ampolla x 100 ml (UHE).

Presentaciones: 1 y 25 frascos ampolla x 50 ml, el último de uso hospitalario exclusivo, 1 y 10 frascos ampolla x 100 ml, el último de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C y al resguardo de la luz.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Código ATC: V08AB03.

Clasificación farmacológica: Medios de contraste.

Vía/s de administración: Vía intravascular.

Indicaciones: Está indicado en adultos y niños para la realización de urografías intravenosas, angiografías en todos los territorios incluyendo el cerebral y coronario, artrografías, estudios del aparato digestivo, histerosalpingografías, sialografías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4506/02.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Andre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Andre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Andre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 36.164**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 5 de Julio de 2017.

Expediente Nº: 1-47-0000-013841-11-0

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 36.164

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GUERBET,** representado en Argentina por la firma **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A..**

Nº de Legajo de la empresa: **6.203**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **HEXABRIX.**

Nombre Genérico (IFA/s): **IOXAGLATO DE SODIO - IOXAGLATO DE MEGLUMINA**

Concentración: IOXAGLATO DE SODIO **19.65 g / 100 ml** – IOXAGLATO DE MEGLUMINA **39.30 g / 100 ml.**

Forma farmacéutica: **Inyectable.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IOXAGLATO DE SODIO	19,65 g / 100 ml
IOXAGLATO DE MEGLUMINA	39,30 g / 100 ml
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Calciedetato de Sodio	0,010 g /100 ml
Agua destilada	c.s.p. 100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla incoloro de vidrio neutro clase II cerrado con tapón de elastómero y sobretapa de aluminio.

Contenido por envase primario: 50 ml y 100 ml.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 50 ml y 100 ml. Caja conteniendo 25 frascos ampolla x 50 ml (UHE). Caja conteniendo 10 frascos ampolla x 100 ml (UHE).

Presentaciones: 1 y 25 frascos ampolla x 50 ml, el último de uso hospitalario exclusivo, 1 y 10 frascos ampolla x 100 ml, el último de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C y al resguardo de la luz.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Código ATC: V08AB03.

Clasificación farmacológica: Medios de contraste.

Vía/s de administración: Vía intravascular.

Indicaciones: Está indicado en adultos y niños para la realización de urografías intravenosas, angiografías en todos los territorios incluyendo el cerebral y coronario, artrografías, estudios del aparato digestivo, histerosalpingografías, sialografías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4506/02.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Abdre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Abdre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GUERBET	7095/97	16-24 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois	Paris	Francia

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA.	3889/01	Rua Abdre Rocha 3000, CEP 22710-561	Rio de Janeiro	Brasil

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 36.164**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 5 de Julio de 2017.

Expediente Nº: 1-47-0000-013841-11-0

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.