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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 5502

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008291-14-6 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 nueva presentación de venta para el producto de diagnóstico de uso in vivo TEMISTAC / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA – DIATRIZOATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660,00 mg/ml – DIATRIZOATO DE SODIO 100,00 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4266/02 y Certificado Nº 4.699.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

DISPOSICIÓN Nº 5502

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria del producto de diagnóstico de uso in vivo denominado TEMISTAC / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA – DIATRIZOATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660,00 mg/ml – DIATRIZOATO DE SODIO 100,00 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 4.699.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 5502

Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008291-14-6

DISPOSICIÓN Nº 5502

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5502 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización del producto de diagnóstico de uso in vivo Nº 4.699, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre / Genérico/s: TEMISTAC / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA – DIATRIZOATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660,00 mg/ml – DIATRIZOATO DE SODIO 100,00 mg/ml.-

Disposición Autorizante del producto de diagnóstico de uso in vivo Nº 4266/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-1110-000098-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 6 y 12 frascos por 25 ml, 120 ml y 240 ml.-	1, 6 y 12 frascos por 25 ml, 120 ml y 240 ml.---------- 1, 6 y 12 frascos por 30 ml, siendo las 2 (DOS) últimas presentaciones de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 4.699 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 JUL 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008291-14-6

DISPOSICIÓN Nº 5502

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc