



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9733

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008472-16-5 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. solicita la reinscripción del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado GASTROPAQUE IODO POR ENEMA / PARA EL EXAMEN RADIOGRÁFICO Y TOMOGRAFÍA COMPUTADA DE SEGMENTOS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL BAJO (RECTO, COLON), autorizado por Disposición ANMAT N° 4166/06 y los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.240 y 53.133.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que en el momento de la autorización del producto autorizado por Disposición ANMAT N° 4166/06 no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo", sino como un reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro".

Que actualmente todos los reactivos de diagnóstico de uso "in vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9733

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto antes mencionado.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) el producto denominado GASTROPAQUE IODO POR ENEMA / PARA EL EXAMEN RADIOGRÁFICO Y TOMOGRAFÍA COMPUTADA DE SEGMENTOS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL BAJO (RECTO, COLON), propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Reinscribábase el producto mencionado en el Artículo 1º y los Certificados de inscripción en el REM N° 39.240 y 53.133 cuyo titular es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 9733

autorizados por la Disposición ANMAT N° 4166/06 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" N° 005883, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4166/06, con fecha 17 de Julio de 2006.

ARTÍCULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados 39.240 y 53.133, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VMN).

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y los Certificados mencionados en el Artículo 3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008472-16-5

DISPOSICIÓN N° 9733

YS

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 58.040**

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: **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.203

**2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO**

Nombre comercial: **GASTROPAQUE IODO POR ENEMA**

Industria: ARGENTINA

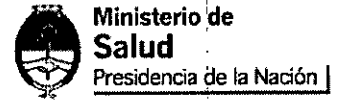
Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para el examen radiográfico y tomografía computada de segmentos del tracto gastrointestinal bajo (recto, colon)

   Vía de administración: **VÍA RECTAL**

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



Forma farmacéutica: SOLUCIÓN

Envase/s primario/s: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA TAPA Y PICO, CUERPO 50 % POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y 50 % POLIETILENO ALTA DENSIDAD

Presentación/es: 1 BOLSA CONTENIENDO 1 ENVASE CON 750 ML DE SOLUCIÓN Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO, POR ENEMA: 1 CÁNULA, 1 PINZA, 1 TABULADURA DE PVC Y TAPA A ROSCA CON PICO PARA ADAPTAR LA TABULADURA.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 30° C. No conservar en heladera

Condición de expendio: BAJO RECETA

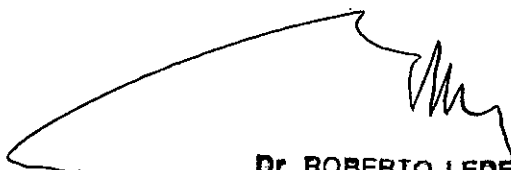
Composición cuali cuantitativa: Cada 750 ml de solución, contiene: DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 158,40 g, DIATRIZOATO DE SODIO 24,00 g. Excipientes: Citrato de sodio, EDTA disódico, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4166/06

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Julio de 2021**

Disposición ANMAT N° **9 7 3 3** **30 AGO. 2016**

Expediente N°: 1-47-0000-008472-16-5

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.