



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34668236-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34668236-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTRAVIST 300 y ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg y IOPROMIDA 768,86 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3193/13 y Certificado N° 57.152.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 y ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg y IOPROMIDA 768,86 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ULTRAVIST 300 y ULTRAVIST 370: 8 Frascos para infusión por 500 ml, además de las presentaciones ya autorizadas para ambas concentraciones.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.152, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-34668236-APN-DGA#ANMAT