



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13554

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009977-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLAROGRAF 300 - 370 / IOPROMIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg / ml - 768,86 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 39.129.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten initials and signature: LP, 9, and a large signature.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13554

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg / ml - 768,86 mg / ml, las nuevas Presentaciones de venta de 1 frasco ampolla de 50 ml y 1 frasco ampolla de 100 ml, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, dejándose sin efecto las presentaciones anteriormente aprobadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.129 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

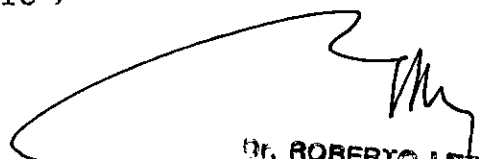
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009977-16-7

DISPOSICIÓN N°

mel

13554

2

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

CP  
2