



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 14148

BUENOS AIRES, 27 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010682-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la adecuación de la inscripción de los Productos de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominados ESTECOR (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 7083/02), IOXITALÁMICO TEMIS (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6817/04), MAMO GRAF (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 2520/99), PRERAY (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0057/07), y TEMISTAC (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4266/02).

Que en el momento de la autorización de los productos mencionados anteriormente, no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo", sino que se extendía como un Certificado de 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.

ces
1/10

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 14148

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM los productos denominados ESTECOR, IOXITALÁMICO TEMIS, MAMO GRAF, PRERAY y TEMISTAC.

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 1°.- Inscribáanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) los productos denominados ESTECOR, IOXITALÁMICO TEMIS, MAMO GRAF, PRERAY y TEMISTAC, propiedad de la firma TEMIS LOSTALÓ S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndanse los certificados correspondientes a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por las Disposiciones ANMAT N° 7083/02, 6817/04, 2520/99, 0057/07 y 4266/02.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico "In Vitro" N° 004738 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 7083/02, con fecha 13 de Diciembre de 2002), N°

lls
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 14148

005152 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6817/04, con fecha 29 de Octubre de 2004), N° 003279 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 2520/99, con fecha 7 de Mayo de 1999), N° 006076 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0057/07, con fecha 11 de Enero de 2007), N° 004699 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4266/02, con fecha 13 de Septiembre de 2002).

ARTÍCULO 4º.- El producto denominado MAMO GRAF, tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 de los certificados mencionados en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010682-16-1

DISPOSICIÓN N° 14148

ys


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



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

Nº **58237**

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: **TEMIS LOSTALÓ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.203

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO


Expediente de Inscripción Nº 1-47-940/99-8

Nombre comercial: **MAMO GRAF**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO


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

Indicación/es autorizada/s: Para marcación pre-quirúrgica de lesiones mamarias por parte del médico radiólogo o cirujano en la exploración de patologías mamarias.

Vía de administración: INYECTABLE

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Envase/s primario/s: FRASCO AMPOLLA

Presentación/es: Envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frascos ampolla de 1 ml.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa: Cada 1 ml contiene Carbón activado 40,0 mg, Cloruro de sodio 9,0 mg, Tween 80 5,0 mg y agua destilada c.s.p. 1,0 ml.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 2520/99

El presente Certificado tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha

Disposición ANMAT N° **14148**

Expediente N°: 1-47-0000-010682-16-1


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

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

Nº **58238**

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: **TEMIS LOSTALÓ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.203


2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-1110-3019/05-1

Nombre comercial: **1) PRERAY 300**

2) PRERAY 370

Industria: ARGENTINA

 Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires

1

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: En adultos para mielografía torácica, lumbar y cervical, angiocardiógrafa, estudios de la aorta y sus ramas principales, arteriografía cerebral y femoral, flebografía (pierna), urografía y aumento de contraste intravascular de la tomografía computarizada; en pediatría para angiocardiógrafa y urografía.

Vía de administración: INTRAVASCULAR

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Envase/s primario/s: FRASCO AMPOLLA INCOLORO DE VIDRIO TIPO II CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y SOBRETAPA DE ALUMINIO.

Presentación/es: Envases conteniendo 1frasco ampolla por 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente inferior a 30° C, protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa:

les
150
1
1) PRERAY 300

Cada 1 ml contiene:	
IOPAMIDOL	612 mg
Excipientes:	
Trometamina	1 mg
Edetato cálcico sódico	0,39 mg
Ácido clorhídrico	c.s.p pH 6,5-7,5
Agua para inyección	c.s.p. 1 ml

2) PRERAY 370

Cada 1 ml contiene:	
IOPAMIDOL	755 mg
Excipientes:	
Trometamina	1 mg
Edetato cálcico sódico	0,48 mg
Ácido clorhídrico	c.s.p pH 6,5-7,5
Agua para inyección	c.s.p. 1 ml

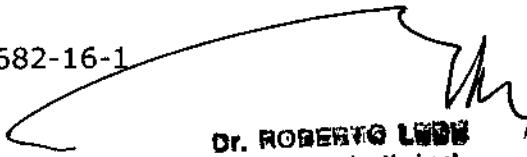
Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4095/16

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de Enero de 2017.**

Disposición ANMAT N° **14148**

Expediente N°: 1-47-0000-010682-16-1

*CS
 1/19*



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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 58239**

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: **TEMIS LOSTALÓ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.203

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-1110-98/02-1

Nombre comercial: **TEMISTAC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Handwritten signature

Handwritten mark

1

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Indicación/es autorizada/s: Medio de contraste radiopaco iodado para el examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado, proximal y colon).

Origen del producto: SINTÉTICO

Vía de administración: ORAL o RECTAL

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN

Envase/s primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA A ROSCA, CON SISTEMA DE SEGURIDAD.

Presentación/es: Envases conteniendo 1, 6 y 12 frascos ampolla de 25 ml, 120 ml y 240 ml. Envases conteniendo 1, 6 y 12 frascos ampolla de 30 ml, siendo las dos (2) últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa:

Cada ml contiene:	
DIATRIZOATO DE MEGLUMINA	660,00 mg
DIATRIZOATO DE SODIO	100,00 mg
Citrato de sodio	4,00 mg
Edta disódico	0,40 mg

Sacarina	1,00 mg
Metilparabeno	0,60 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Esencia multifruta	1,00 mg
Agua purificada	c.s.p. 1,00 ml

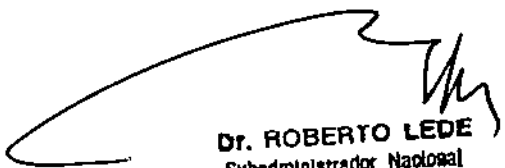
Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4266/02

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de Septiembre de 2017.**

Disposición ANMAT N° **14148**

Expediente N°: 1-47-0000-010682-16-1

es
1/17


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

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

Nº **58240**

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: **TEMIS LOSTALÓ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.203

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-1110-1277/01/-2

Nombre comercial: **ESTECOR**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Handwritten signature and initials.

Indicación/es autorizada/s: Medio de contraste radiológico yodado, no iónico.

Vía de administración: INTRAVENOSA o INTRARRAQUÍDEA

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Envase/s primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO CLASE II, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y SOBRETAPA DE ALUMINIO.

Presentación/es:

240 mgI /ml: 1 frasco ampolla de 10, 20, 50 y 100 ml.

300 mgI /ml: 1 frasco ampolla de 10, 20, 50 y 100 ml, 25 frascos ampolla de 50 ml y 10 frascos ampolla de 100 ml, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

350 mgI /ml: 1 frasco ampolla de 10, 20, 50 y 100 ml, 25 frascos ampolla de 50 ml y 10 frascos ampolla de 100 ml, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente inferior a 25° C, protegido de la luz. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa:

els
B

1

240 mgI /ml

Cada 100 ml contiene:	
IOHEXOL	51,800 g
Trometamina	0,121 g
Edetato cálcico disódico	0,010 g
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6,8-7,7
Agua destilada para inyectable c.s.p. pH	100,000 ml

300 mgI /ml

Cada 100 ml contiene:	
IOHEXOL	64,700 g
Trometamina	0,121 g
Edetato cálcico disódico	0,010 g
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6,8-7,7
Agua destilada para inyectable c.s.p. pH	100,000 ml

350 mgI /ml

Cada 100 ml contiene:	
IOHEXOL	75,500 g
Trometamina	0,121 g
Edetato cálcico disódico	0,010 g
Ácido clorhídrico c.s.p. pH	6,8-7,7
Agua destilada para inyectable c.s.p. pH	100,000 ml

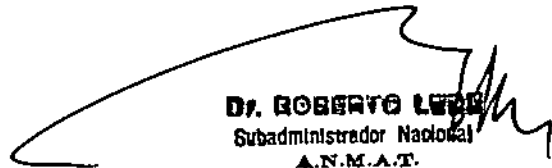
Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 7083/02

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de Diciembre de 2017.**

Disposición ANMAT N° **14148**

Expediente N°: 1-47-0000-010682-16-1

ees
js


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

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

Nº **58241**

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: **TEMIS LOSTALÓ S.A.**


Nº de Legajo de la empresa: 6.203

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-1110-250/03-5

Nombre comercial: **IOXITALAMICO TEMIS 350 - IOXITALAMICO
TEMIS 380**

Industria: ARGENTINA


Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Medio de contraste triiodado.

Vía de administración: INTRAVASCULAR

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Envase/s primario/s: FRASCO DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO CALSE II
CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y SOBRETAPA DE ALUMINIO

Presentación/es: Frasco ampolla de 50 ml y 100 ml.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa:

- IOXITALAMICO TEMIS 350, Cada 100 ml contiene:

IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65,09 g

IOXITALAMATO DE SODIO 9,66 g

Excipientes: Edetato cálcico disódico, Fosfato monosódico, Agua
destilada para inyectables c.s.p. 100,00 ml

Tenor de Yodo (p/v) 35 %

Osmolaridad (mOsm / kg): 2130

- IOXITALAMICO TEMIS 380, Cada 100 ml contiene:

IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 51,30 g

IOXITALAMATO DE SODIO 25,65 g

Handwritten signature and initials

Excipientes: Edetato cálcico disódico, Fosfato monosódico, Agua
destilada para inyectables c.s.p. 100,00 ml
Tenor de Yodo (p/v) 38 %
Osmolaridad (mOsm / kg): 2100

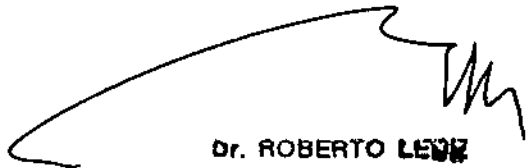
Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 6817/04

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de Octubre de 2019**.

Disposición ANMAT N° **14148**

Expediente N°: 1-47-0000-010682-16-1

els
10



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