



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-126700836-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-126700836-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo país alternativo y nueva procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: "ULTRAVIST / IOPROMIDA", Forma Farmacéutica y concentración: Solución inyectable, IOPROMIDA 300 mg – 370 mg, aprobado por Certificado N° 57.152.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BERLIMED S.A., C/ Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806, Madrid.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma BAYER S.A., el nuevo país alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: "ULTRAVIST / IOPROMIDA", Forma Farmacéutica y concentración: Solución inyectable, IOPROMIDA 300 mg – 370 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en: BERLIMED S.A., c/ Francisco Alonso Nº7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806, Madrid. Se deja constancia que se mantiene el aprobado anteriormente, BAYER AG, Müllerstrasse 178, 13353, Berlín, Alemania.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva procedencia alternativa que en lo sucesivo será ESPAÑA, dejando constancia que se mantiene la aprobada anteriormente en Alemania.

ARTÍCULO 3º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 28 del documento IF-2022-127333524-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.152 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º: Regístrese, por mesa de entradas notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-126700836-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm