



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-118802233-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-118802233-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., representante en Argentina de la firma GE HEALTHCARE AS., solicita la modificación de la denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal OMNIPAQUE / IOHEXOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOHEXOL 300 mg I/ml – 350 mg I/ml; aprobado por Certificado N°38.428.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A., representante en Argentina de la firma GE HEALTHCARE AS., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, IOHEXOL 300 mg I/ml – 350 mg I/ml; a modificar la denominación del principio activo como se detalla a continuación: Cada ml de OMNIPAQUE, solución inyectable contiene: Principio activo: IOHEXOL (equivalente a 300 mg de I) 647,00 mg. Excipientes: Trometamol 1,2 mg, Edetato disódico de cálcico 0,1 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 6.8, Agua para inyectables c.s.p 1,0 ml; Principio activo: IOHEXOL (equivalente a 350 mg de I) 755,00 mg. Excipientes: Trometamol 1,2 mg, Edetato disódico de cálcico 0,1 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 6.8, Agua para inyectables c.s.p 1,0 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 38.428, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-118802233-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl