



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-114671442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-114671442-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal CLAROGRAF 240 / IOPROMIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPROMIDA 498,72 mg/ml; aprobado por Certificado N° 39.129.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLAROGRAF 240 / IOPROMIDA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPROMIDA 498,72 mg/ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Se dan de baja las siguientes presentaciones: Envase conteniendo 1 ampolla de 20 ml y envases conteniendo 1 frasco ampolla de 500 ml y 1000 ml, siendo estas para uso Hospitalario Exclusivo 1. Se autoricen las siguientes presentaciones: Envase conteniendo 25 ampollas de 20 ml para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados: Envases que contienen 1 frasco ampolla de 50, 100 y 200 ml, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ARTICULO 3°.- 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-2023-114671442-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab