



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

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

DISPOSICIÓN N° 1748

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-480-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL 612.4 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N° 37.927, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

MEG AR



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

DISPOSICIÓN N°

1 7 4 8

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

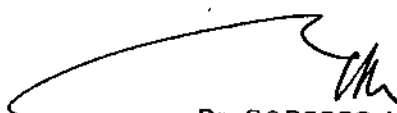
ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL 612.4 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 37.927, la que será elaborada en GOBBI NOVAG S.A. sito en FABIAN ONSARI 486/498 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-480-15-6.

DISPOSICIÓN N°

1 7 4 8


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

MEG AR rr