



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 3

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008020-16-3 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 reinscripción del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado DIATRIZOATO TEMIS, autorizado por Disposición ANMAT N° 4159/06 y del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.279.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que en el momento de la autorización del producto denominado DIATRIZOATO TEMIS 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 le asignaba un número de Certificado como un Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vitro".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8273

Que actualmente todos los reactivos de diagnóstico de uso "in vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto denominado DIATRIZOATO TEMIS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, 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°.- Inscribase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado DIATRIZOATO TEMIS, propiedad de la firma TEMIS LOSTALÓ S.A.

ARTÍCULO 2°.- Reinscribase el producto Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominado DIATRIZOATO TEMIS y el Certificado de inscripción en el REM N° 45.279, cuyo titular es la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 3

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 4159/06 y la vigencia correspondiente de acuerdo con el Artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" 005884, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4159/06, con fecha 17 de Julio de 2006.

ARTÍCULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.279, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Actualízase el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008020-16-3

DISPOSICIÓN N°

ys

8 2 7 3

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 57.994**

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 1-0047-1110-3020/05-2

Nombre comercial: **DIATRIZOATO TEMIS**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
República Argentina

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

1

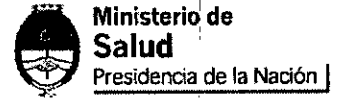
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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: Para el examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado proximal y colon)

Vía de administración: VÍA ORAL

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN

Envase/s primario/s: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA PLÁSTICA A ROSA, CON PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación/es: Envase conteniendo 1, 6 y 12 frascos de 25 ml, 120 ml y 240 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de elaboración

Forma de conservación: Temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Composición cuali cuantitativa: Cada ml contiene: DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg, DIATRIZOATO SÓDICO 100mg,

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado, EDTA disódico, sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, esencia multifruta y agua purificada c.s.



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4159/06

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Julio de 2021.**

*ces*  
Disposición ANMAT N° **8 2 7 3**

Expediente N°: 1-47-0000-008020-16-3

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.