



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73048915- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-73048915- -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. solicita el cambio de envase primario y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal OMNIPAQUE / IOHEXOL; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, IOHEXOL 300mg I/ml y IOHEXOL 350mg I/ml; aprobado por Certificado N° 38.428.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de condición de conservación.

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 1°.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, IOHEXOL 300mg I/ml y IOHEXOL 350mg I/ml; a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: “FRASCO DE POLIPROPILENO, CERRADOS CON TAPÓN DE GOMA HALOBUTÍLICA Y TAPA PLÁSTICA A ROSCA CON ANILLO INVIOLABLE”, para la especialidad medicinal antes mencionada, además se da de baja el frasco ampolla. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, IOHEXOL 300mg I/ml y IOHEXOL 350mg I/ml; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: “PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C”. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.428 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente 2021-73048915- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl