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

DISPOSICIÓN N° 3193

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016469-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

DISPOSICIÓN N° 3193

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 3193

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ULTRAVIST y nombre/s genérico/s IOPROMIDA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAYER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN Nº 3193

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016469-12-8

DISPOSICIÓN Nº: 3193

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3193

Nombre comercial: ULTRAVIST.

Nombre/s genérico/s: IOPROMIDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ULTRAVIST 300.

3193

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

Clasificación ATC: V08AB05.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, ANGIOGRAFIA POR SUSTRACCION DIGITAL, UROGRAFIA INTRAVENOSA, VENOGRAFIA (FLEBOGRAFIA), ARTERIOGRAFIA, ARTROGRAFIA, HISTEROSALPINGOGRAFIA Y FISTULOGRAFIA.

Concentración/es: 623.40 mg de IOPROMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOPROMIDA 623.40 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 696.78 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.6 mg, EDETATO CALCICO SODICO 0.1 mg, TROMETANOL 2.42 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO Y VIAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 20 ml, 10 VIALES POR 20 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 20 ml, 10 VIALES POR 20 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

3193

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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LOS RAYOS X. CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ULTRAVIST 370.

Clasificación ATC: V08AB05.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, ANGIOGRAFIA POR SUSTRACCION DIGITAL, UROGRAFIA INTRAVENOSA, VENOGRAFIA (FLEBOGRAFIA), ARTERIOGRAFIA, ARTROGRAFIA, HISTEROSALPINGOGRAFIA Y FISTULOGRAFIA.

Concentración/es: 768.86 mg de IOPROMIDA.

3193

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOPROMIDA 768.86 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 628.72 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.6 mg, EDETATO CALCICO SODICO 0.1 mg, TROMETANOL 2.42 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO Y VIAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 30 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 30 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LOS RAYOS X. CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

DISPOSICIÓN Nº: 3193

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3193

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAVIST® 300/370
IOPROMIDA

Venta bajo receta | Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

1 ml de Ultravist® 300 contiene:

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato de cálcio y sódio 0,10 mg. Trometamol 2,42 mg, ácido clorhidrico (10%) 5,60mg, agua para uso inyectable 696,78 mg .

1 ml de Ultravist® 370 contiene:

Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg

Excipientes: Edetato de cálcio y sódio 0,10 mg. Trometamol 2,42 mg, ácido clorhidrico (10%) 5,60mg, agua para uso inyectable 628,72 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: V08AB05

Ultravist® es un medio de contraste que pertenece al grupo farmácoterapéutico de Contrastes radiológicos nefrotrópicos hidrosolubles de baja osmolaridad

INDICACIONES

Ultravist® está indicado en tomografía computarizada, angiografía por sustracción digital, urografía intravenosa, venografía (flebografía), arteriografía, artrografía, histerosalpingografia y fistulografía.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Ultravist® es un medio de contraste no iónico para exámenes radiológicos intravasculares y tiene sólo una mínima actividad farmacológica en el cuerpo.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3672 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 1...

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

La unión a proteínas plasmáticas es baja y la iopromida es un liberador débil de histamina. Tiene buena tolerancia renal y cardiovascular.

Ultravist® tiene baja osmolalidad.

Las propiedades físico-químicas de Ultravist® a las concentraciones expuestas a continuación son:

Concentración de Iodo (mg/ml)	300 mg	370 mg
Osmolalidad (osm/kg H_2O) a 37 °C	0.59	0.77
Viscosidad (mPa·s)		
a 20 °C	8.9	22.0
a 37 °C	4.7	10.0
Densidad (g/ml)		
a 20 °C	1.328	1.409
a 37 °C	1.322	1.399

Propiedades farmacocinéticas

Iopromida se comporta en el organismo como otros compuestos muy hidrófilos, biológicamente inertes que se excretan renalmente (p. ej. manitol o inulina).

Después de la administración intravenosa, las concentraciones plasmáticas de iopromida disminuyen rápidamente debido a la distribución en el espacio extracelular y la posterior eliminación. El volumen total de distribución en estado estable es de unos 16 L, que corresponden aproximadamente al volumen del espacio extracelular.

La unión a proteínas es insignificante (aproximadamente 1%). No hay indicios de que la iopromida atraviese la barrera hematoencefálica intacta. Una pequeña cantidad atraviesa la barrera placentaria en estudios en animales (≤ 0.3 % de la dosis se encontró en fetos de conejo).

La iopromida no es metabolizada.

La vida media de eliminación terminal de iopromida es aproximadamente 2 horas, con independencia de la dosis.

En el intervalo posológico estudiado, la depuración total media de iopromida es 106 ± 12 ml/min y es similar a la depuración renal de 102 ± 15 ml/min. Por tanto, la excreción de iopromida es casi exclusivamente renal. Sólo un 2% de la dosis administrada se excreta por vía fecal en el plazo de 3 días.

Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en el plazo de 3 horas por vía urinaria después de la administración intravenosa. Una media de ≥ 93% de la dosis se recuperó en 12 horas. La excreción es esencialmente completa en 24 horas.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3657 - (B1605EHD) Munro.
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N°

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

Los parámetros farmacocinéticos de iopromida en humanos cambian de un modo proporcional a la dosis (p. ej., Cmáx, AUC) o son independientes de la dosis (p. ej., Vss, t1/2).
Población pediátrica: No se ha investigado la farmacocinética de la iopromida en la población pediátrica.
Pacientes con insuficiencia renal: En los pacientes con alteración de la función renal, la vida media plasmática de la iopromida se prolonga según la disminución de la tasa de filtración glomerular. La vida media terminal media es 6.1 horas en los pacientes con alteración leve a moderada y 11.6 horas en los pacientes con alteración severa no dependiendo de diálisis. Iopromida puede eliminarse por hemodiálisis. Aproximadamente el 60% de la dosis de iopromida se elimina durante una diálisis de 3 horas.
Pacientes con insuficiencia hepática: La eliminación no se ve afectada en la alteración de la función hepática.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Información general

La experiencia muestra que los medios de contraste calentados a temperatura corporal son mejor tolerados.

Urografía intravenosa

Adultos: La dosis mínima de Ultravist® 370 es 0,8 ml/kg de peso corporal, (1 ml/kg Ultravist® 300). Estas dosis deben proporcionar adecuado llenado de los uréteres. En casos particulares puede ser necesario aumentar la dosis.

Niños: la capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona todavía inmadura de los riñones infantiles requiere dosis relativamente altas de medio de contraste.

Por ejemplo Ultravist® 300:

Neonatos: 4,0 ml/kg de peso corporal

Bebes: 3,0 ml/kg de peso corporal

Niños: 1,5 ml/kg de peso corporal

Tomografía computarizada

- TC craneal: Las siguientes dosis son recomendadas para TC craneal

Ultravist 300: 1-2ml/kg de peso corporal

Ultravist 370: 1-1.5ml/kg de peso corporal

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1653EHD) Ma...
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N...

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

- TC de cuerpo entero: En la tomografía computarizada, las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos en investigación, del problema diagnóstico y, sobre todo, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de imágenes de los escáneres utilizados.
- Angiografía: la dosis depende de la edad, el peso, gasto cardíaco y el estado general del paciente, el problema clínico, la técnica de exploración y la naturaleza y el volumen de la región vascular investigada.

Las siguientes dosis pueden servir como guía:

Angiografía cerebral:

- Angiografía de arco aórtico 50-80 ml de Ultravist® 300
- Angiografía selectiva 6-15 ml de Ultravist® 300
- Angiografía carotidea retrógrada 30-40 ml de Ultravist® 300

Aortografía torácica: 50-80 ml de Ultravist® 300

Aortografía abdominal: 40-60 ml de Ultravist® 300

Arteriografía bifemoral: 40-60 ml de Ultravist® 300

Angiografía periférica:

- Miembros superiores:
  Arteriografía 8-12 ml de Ultravist® 300
  Venografía 15-30 ml de Ultravist® 300
- Miembros inferiores:
  Arteriografía 20-30 ml de Ultravist® 300
  Venografía 30-60 ml de Ultravist® 300

Angiocardiografía:

- Ventriculografía cardíaca: 40-60 ml de Ultravist® 370
- Angiografía coronaria: 5-8 ml de Ultravist® 370

Angiografía por sustracción digital (DSA): La inyección I.V. de 30-60 ml Ultravist® 300 o 370 en bolo (velocidad de flujo: 8-12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg en la vena cava) se recomienda para visualizaciones de alto contraste de grandes vasos, para las arterias pulmonares y arterias del cuello, cabeza, riñones y extremidades.

La DSA Intrarterial: requiere volúmenes menores y concentraciones más bajas de lodo que la técnica intravenosa.

Información adicional en poblaciones especiales:

Población pediátrica: Los lactantes jóvenes (< 1 año) y especialmente los recién nacidos son especialmente sensibles al desequilibrio electrolítico y a las alteraciones hemodinámicas. Se ha de tener precaución con la dosis de medio de contraste a administrar, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

Pacientes con insuficiencia renal: La iopromida es excretada casi exclusivamente por vía renal de forma inalterada, por tanto, la eliminación de iopromida es prolongada en los pacientes con insuficiencia renal. Para reducir el riesgo de insuficiencia renal adicional inducida por medios de contraste en pacientes con insuficiencia renal preexistente, debe utilizarse la dosis mínima posible en estos pacientes (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacocinéticas").

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población anciana: Se debe considerar la posibilidad de función renal reducida cuando se administra a pacientes ancianos.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Los medios de contraste deben inspeccionarse visualmente antes de usarlos y no deben usarse si están descoloridos, o tienen partículas (incluyendo cristales) o el envase defectuoso. Debido a que Ultravist es una solución muy concentrada, la cristalización (aspecto turbio lechoso y/o sedimento en el fondo, o cristales flotando) puede ocurrir muy raramente.

La solución del medio de contraste no debería pasarse a la jeringa o al frasco de infusión que acompaña al equipo de infusión hasta inmediatamente antes del examen.

Los viales que contienen un medio de contraste no están destinados a ser utilizados en dosis múltiples. No se debe perforar nunca el tapón de goma más de una vez.

La solución de medio de contraste que no se use en una exploración para un paciente tiene que desecharse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
Tirotoxicosis sin control.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- <u>Reacciones de hipersensibilidad</u>

Ultravist puede asociarse con reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas.
Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque ver sección "Reacciones adversas").La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo, puede haber reacciones retardadas (después de horas hasta días)

BAYER S.A.
VALERIA LEDUBA
APODERADA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1609EUD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.444

A.N.M.A.T. FOLIO 117 MESA DE ENTRADAS

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a cualquier excipiente de Ultravist, o con reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido al riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones severas). Sin embargo, tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible.

Los pacientes que tienen tales reacciones mientras toman betabloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con betaagonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En el caso de una reacción grave de hipersensibilidad, los pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso mortales.

Debido a la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad después de la administración, se recomienda la observación posprocedimiento del paciente.

Es necesario estar preparados para instituir medidas de emergencia para todos los pacientes.

Puede considerarse la premedicación con un régimen de corticosteroides en pacientes con un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico, en pacientes con una reacción aguda previa moderada o grave, asma o alergia que requieren tratamiento médico.

Con el fin de minimizar el riesgo de una reacción alérgica severa, los pacientes:

- Deben acostarse durante la administración de Ultravist®.
- Debe mantenerse bajo observación durante 15 minutos después de la última inyección, ya que la mayoría de las reacciones graves se producen en este momento.
- Deben permanecer en el ámbito hospitalario (pero no necesariamente en el departamento de radiología) durante una hora después de la última inyección, y deben ser avisados para volver a la sala de radiología de inmediato si experimenta algún síntoma.

- <u>Disfunción tiroidea</u>

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, pues los medios de contraste yodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas en estos pacientes. Pruebas de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist® y/o medicación anti tirotóxica preventiva pueden considerarse en los pacientes con hipertiroidismo conocido o sospechado.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente prematuros, que han sido expuestos a Ultravist, a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, pues la exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

BAYER S.A.
VALERIA PILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 1652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 1...

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

- Arteriosclerosis cerebral, enfisema pulmonar, o mal estado general de salud:

Para pacientes que padecen de arteriosclerosis cerebral, enfisema pulmonar o mal estado general de salud, la necesidad de un examen con rayos X con medios de contraste merece considerarse cuidadosamente.

- Insuficiencia renal:

Luego de la administración intravascular de medios de contraste yodados puede ocurrir nefrotoxicidad inducida por medio de contraste que se manifiesta como deterioro pasajero de la función renal

Raramente puede ocurrir insuficiencia renal aguda.

Factores de riesgo incluyen, por ejemplo:

- Insuficiencia renal preexistente
- Deshidratación
- Diabetes mellitus
- Mieloma múltiple/Paraproteinemia
- Dosis grandes o repetidas de medios de contraste yodados.

Se debe asegurar una hidratación adecuada en todos los pacientes que reciben Ultravist®.

Los pacientes sometidos a diálisis, si la función renal residual se ha perdido, pueden recibir Ultravist para procedimientos radiológicos pues los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

- Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración intravascular e intratecal de Ultravist, para minimizar el riesgo de nefrotoxicidad inducida por medios de contraste (ver también la subsección "Uso intravascular" - "Insuficiencia renal"). Esto se aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, gota, así como a recién nacidos, lactantes, niños y pacientes ancianos. Antes de la administración de Ultravist® deben ser corregidas las perturbaciones existentes del balance de agua y electrolitos.

- Enfermedad cardiovascular

Los pacientes con enfermedad cardiaca significativa o enfermedad coronaria severa tienen un mayor riesgo de presentar cambios hemodinámicos clínicamente significativos y arritmia.

La inyección intravascular de Ultravist puede precipitar un edema pulmonar en los pacientes con insuficiencia cardiaca.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3352 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE ENTRADAS

- Trastornos del SNC

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un riesgo aumentado de complicaciones neurológicas en relación con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes en la angiografía cerebral y los procedimientos relacionados.

Debe tenerse precaución en situaciones en las que puede haber una disminución del umbral convulsivo, como antecedentes de convulsiones y el uso de determinada medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, ocasionando eventualmente reacciones del SNC.

- Maistenia gravis

La administración de Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

- Eventos tromboembólicos

Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. En consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen menos actividad anticoagulante in vitro que los medios iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir a la presentación de eventos tromboembólicos como la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y la medicación concomitante. Por tanto, se debe tener esto presente al realizar un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y minimizar la duración del procedimiento para reducir el riesgo de tromboembolismo relacionado con el procedimiento.

- Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar una crisis hipertensiva.

- Ansiedad

Los estados marcados de excitación, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se debe tener precaución para minimizar el estado de ansiedad en tales pacientes

- Mielografía

Ultravist® no deberá ser utilizado en mielografía.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EID) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 17.[illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

- Preensayo

No se recomienda un ensayo de sensibilidad usando una dosis de prueba pequeña de medio de contraste pues no tiene valor predictivo. Además, el mismo ensayo de sensibilidad ha producido a veces reacciones graves e incluso mortales de hipersensibilidad

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

-Biguanidas (metformina): En pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, la eliminación de las biguanidas pueden reducirse, dando lugar a una acumulación y al desarrollo de acidosis láctica. La administración de Ultravist puede ocasionar insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal, por tanto, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar acidosis láctica, especialmente los que ya tienen insuficiencia renal (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Uso intravascular" - "Insuficiencia renal").

-Interleucina-2: El tratamiento previo (hasta varias semanas) con interleucina-2 está asociado con un riesgo aumentado de reacciones retardadas a Ultravist.

-Radioisótopos: El diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos con radioisótopos tirotrópicos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embriofetal, parto ni desarrollo posnatal después de la administración diagnóstica de iopromida en humanos.

No se ha investigado la seguridad de Ultravist para el lactante. Los medios de contraste se excretan muy poco en la leche materna humana.159 No es probable que sea perjudicial para el lactante (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Disfunción tiroidea").

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria

No hay ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, debido al riesgo de reacciones, conducir o manejar maquinaria no es aconsejable hasta 30 minutos después de la última inyección

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1609EHD) Martínez VERÓNICA CACARO FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 10...

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3,900 pacientes y de poscomercialización en más de 74,000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento (≥ 4 %) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardiaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas con Ultravist se exponen en la tabla siguiente. Se clasifican según la clase de órgano o sistema. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco de los ensayos clínicos se clasifican según sus frecuencias. Los grupos de frecuencia se definen según la convención siguiente:

frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10),

poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100),

raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000).

Las reacciones adversas al fármaco identificadas sólo durante la vigilancia poscomercialización, y para las que no pudo estimarse la frecuencia, se exponen como "desconocida".

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas en ensayos clínicos o durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con Ultravist

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos del sistema Inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (shock anafilactoide §*, paro respiratorio§*, broncoespasmo*, edema laríngeo§* / faríngeo§* / facial, edema lingual§*, espasmo laríngeo / faríngeo§*, asma§*, conjuntivitis§, lagrimeo§,		

BAYER S.A. VALENIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1653EHD) Martínez VERONICA CASARO FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
		estornudos, tos, edema de mucosas , rinitis§, ronquera§, irritación de garganta§, urticaria, prurito, angioedema)		
Trastornos Endocrinos				Crisis tirotóxica Alteración de la función tiroidea,
Trastornos Psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, Dolor de Cabeza, Disgeusia	Reacciones vasovagales, Estado de confusión, Intranquilidad, Parestesia / hipoestesia, Somnolencia		Coma*, Isquemia / infarto cerebral*, cerebrovascular*, Edema cerebral a) *, Convulsiones*, Ceguera cortical transitoria a, Pérdida de conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor, Trastornos del habla, Paresia/parálisis
Trastornos Oculares	Visión borrosa/alterada			
Trastornos del Oído y del laberinto				Trastornos de la audición
Trastornos Cardíacos	Malestar / Dolor torácico	Arritmia*)	Paro cardiaco*, Isquemia de miocardio*, Palpitaciones	Infarto de miocardio*, Insuficiencia cardiaca*, Bradicardia*, Taquicardia, Cianosis*
Trastornos Vasculares	Hipertensión, vasodilatación	Hipotensión*		shock, eventos tromboembólicos a vasoespasmo a
Trastornos Respiratorios,		Dispea*		Edema pulmonar*, insuficiencia

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACÉUTICA APODERADA

BAYER S.A. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro VERONICA CASARO FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 12

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
torácicos y mediastínicos				respiratoria*, aspiración*
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, Nauseas	Dolor abdominal		Disfagia, hinchazón de las glándulas salivales, diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo				Enfermedades bullosas (ej.; Stevens-Johnson´s o Sindrome Lyell´s), rash, eritema, hiperhidrosis
Trastornos Musculoesqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo				Síndrome compartamental en caso de extravasación [a]
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal e Insuficiencia renal aguda [a]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, Reacciones en el lugar de inyección (varios tipos, p.ej., dolor, calor[§], edema[§], inflamación[§] y lesión de tejidos blandos[§] en caso de extravasación), Sensación de calor	Edema	, alteración de la temperatura corporal, edema, dolor local, calor suave, inflamación y daño tisular en caso de extravasación	Malestar, escalofríos, Palidez
Exploraciones complementarias				Fluctuación de la temperatura corporal

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1653HD) Munro MONICA CASARO FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

*) se han reportado casos potencialmente mortales y/o mortales

a) sólo uso intravascular

§ identificadas solo durante la vigilancia poscomercialización (frecuencia desconocida)

Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de seguridad que puedan ser de relevancia médica y que no estén ya incluidos en otras secciones de este prospecto.

Incompatibilidades

En caso de antecedentes de alergia algunos radiólogos administran profilácticamente a estos pacientes antihistamínicos o corticoides.

Debido a la posible precipitación, los medios de contraste y agentes profilácticos no deben inyectarse como soluciones mixtas.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir desequilibrio de líquidos y electrolitos, insuficiencia renal, cardiovascular y complicaciones pulmonares.

En caso de sobredosis intravascular inadvertida, se recomienda monitorizar los líquidos, electrolitos y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe dirigirse a apoyar las funciones vitales.

Ultravist® es dializable

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Teléfono: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas- Teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Teléfono: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Ultravist® 300:

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75,100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20,
- Packs de 10 Frascos para infusión de 50 y 75 ml

Ultravist® 370:

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75,100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro VERONICA CAZARO FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado por Bayer Pharma AG, Berlin, Alemania.
Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N°

Versión: UK

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

3193

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRAVIST® 300

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

1 ml de Ultravist® 300 contiene:

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato de cálcio y sódio 0,10 mg. Trometamol 2,42 mg, ácido clorhidrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 696,78 mg .

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75,100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20,
- Packs de 10 Frascos para infusión de 50 y 75 ml

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer Pharma AG, Berlín, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina..

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.---

3193

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N°

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRAVIST® 370
IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA
Solución inyectable

COMPOSICIÓN
1 ml de Ultravist® 370 contiene:
Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg
Excipientes: Edetato de cálcio y sódio 0,10 mg. Trometamol 2,42 mg, ácido clorhidrico (10%) 5,60 mg, agua para uso inyectable 628,72 mg.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES
- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75,100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado por Bayer Pharma AG, Berlín, Alemania.
Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina..
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACÉUTICA APODERADA

PLB/Ultravist_UK

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° [illegible]

A.N.M.A.T.
FOLIO
128
MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N°

BAYER S.A.
VALERIA WILDERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3752 - (B1605EHD) Munro.
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° [illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016469-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3193, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ULTRAVIST.

Nombre/s genérico/s: IOPROMIDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ULTRAVIST 300.

Clasificación ATC: V08AB05.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, ANGIOGRAFIA POR SUSTRACCION DIGITAL, UROGRAFIA INTRAVENOSA, VENOGRAFIA (FLEBOGRAFIA), ARTERIOGRAFIA, ARTROGRAFIA, HISTEROSALPINGOGRAFIA Y FISTULOGRAFIA.

Concentración/es: 623.40 mg de IOPROMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOPROMIDA 623.40 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 696.78 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.6 mg, EDETATO CALCICO SODICO 0.1 mg, TROMETANOL 2.42 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO Y VIAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 20 ml, 10 VIALES POR 20 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 20 ml, 10 VIALES POR 20 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LOS RAYOS X. CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ULTRAVIST 370.

Clasificación ATC: V08AB05.

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

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, ANGIOGRAFIA POR SUSTRACCION DIGITAL, UROGRAFIA INTRAVENOSA, VENOGRAFIA (FLEBOGRAFIA), ARTERIOGRAFIA, ARTROGRAFIA, HISTEROSALPINGOGRAFIA Y FISTULOGRAFIA.

Concentración/es: 768.86 mg de IOPROMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOPROMIDA 768.86 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 628.72 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% 5.6 mg, EDETATO CALCICO SODICO 0.1 mg, TROMETANOL 2.42 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO Y VIAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 30 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL POR 30 ml, 1 FRASCO PARA INFUSION POR 50, 75, 100, 200 Y 500 ml, 10 FRASCOS PARA INFUSION POR 50 Y 75 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LOS RAYOS X. CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 13342, BERLIN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado Nº 57152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3193

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.