



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6080**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001623-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto IOPAMIRON 200, IOPAMIRON 300, e IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL - TROMETAMOL Forma farmacéutica: Inyectable, autorizados por los certificados Nº 37.926; 37.927; y 37.928 RESPECTIVAMENTE.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 132 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6080

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 75 a 107, para la Especialidad Medicinal denominada IOPAMIRON 200, IOPAMIRON 300, e IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL - TROMETAMOL, forma farmacéutica: Inyectable, propiedad de la firma BAYER S.A, anulando los anteriores.

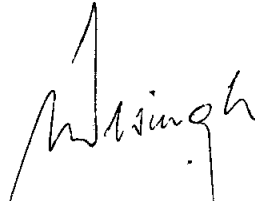
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 37.926; 37.927; y 37.928 RESPECTIVAMENTE, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001623-10-1

DISPOSICION Nº **6080**

99


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**