



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8812

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014719-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio de excipientes, una nueva condición de conservación, nuevo país de procedencia y un nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRERAY 300 - PRERAY 370 / IOPAMIDOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPAMIDOL 61,24 g/100 ml; IOPAMIDOL 75,52 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 6.076.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los



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

DISPOSICIÓN N° 8812

Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, LANDEGGER STRABE 7, 2491 NEUFELD/LEITHA, AUSTRIA, observándose su consumo en AUSTRIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fojas 132 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

mp
fo
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° **8812**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., titular del Certificado N° 6.076 correspondiente a la Especialidad Medicinal PRERAY 300 – PRERAY 370 / IOPAMIDOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPAMIDOL 61,24 g/100 ml; IOPAMIDOL 75,52 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml de PRERAY 300 contiene: Iopamidol 612 mg, Trometamina 1 mg, Edetato cálcico sódico 0,39 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,5 – 7,5, Agua para inyección c.s.p. 1 ml; Cada 1 ml de PRERAY 370 contiene: Iopamidol 755 mg, Trometamina 1 mg, Edetato cálcico sódico 0,48 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,5 – 7,5, Agua para inyección c.s.p. 1 ml; siendo su condición de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada inferior a 25° C, con desviaciones permitidas entre 15° C y 30° C. Proteger de la luz.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., titular del Certificado N° 6.076 correspondiente a la Especialidad Medicinal PRERAY 300 – PRERAY 370 / IOPAMIDOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOPAMIDOL 61,24 g/100 ml; IOPAMIDOL

RP
f
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8812

75,52 g/100 ml, un nuevo país de procedencia: AUSTRIA, y un nuevo país de origen de elaboración alternativo: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, LANDEGGER STRABE 7, 2491 NEUFELD/LEITHA, AUSTRIA.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6.076 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014719-14-2

DISPOSICIÓN N° 8812

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fo
2
nc