



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8867

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005876-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la autorización de nueva presentación de venta y nuevo nombre para la Especialidad Medicinal denominada IOHEXOL TL/ IOHEXOL, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 4.738.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº855/89 y 857/89 de la Ex Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de presentación de venta y cambio de nombre.

Que a fojas 22 a 24 y 27 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Rp.
NCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8867

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta y el nuevo nombre para la especialidad medicinal denominada IOHEXOL TL/ IOHEXOL, Forma farmacéutica: INYECTABLE autorizada por el Certificado N°4.738 , propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Siendo las nuevas presentaciones de venta autorizadas: Envase de 25 frascos ampolla de 300 mg por 50 ml; Envase de 10 frascos ampolla de 300 mg por 100 ml; Envase de 25 frascos ampolla de 350 mg por 50 ml y Envase de 10 frascos ampolla de 350 mg por 100 ml, siendo las 4 (cuatro) presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; y el nuevo nombre autorizado: ESTECOR.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.738, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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 confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005876-15-0

DISPOSICION N° **8867**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT