



*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

**5099**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004656-10-5 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 la aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada TELEBRIX HISTERO / IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE; autorizada por el Certificado Nº 35.433.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de nombre, respectivamente.

Que a fojas 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

*no*  
*As* *Res* *P* *✓* *H*



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

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

DISPOSICIÓN N° 5099

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TELEBRIX HISTERO / IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA, se autoriza la nueva presentación de envases de venta: **de caja conteniendo 25 frascos-ampolla por 20ml, cada una para Uso Hospitalario Exclusivo**, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará **TELEBRIX HYSTERO**.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.433, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 N° 1-0047-0000-004656-10-5

DISPOSICION N°

WJ  
Lj

js

Pro  
R

5099

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.