



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5238**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-834-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PAYLOS SRL., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ANGIOPAQUE 250 / DIATRIZOATO DE SODIO 50g, ANGIOPAQUE 300 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64g, ANGIOPAQUE 400 / DIATRIZOATO DE SODIO 36g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40g, ANGIOPAQUE C / DIATRIZOATO DE SODIO 10g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66g, inscrita bajo el Certificado Nº 36.023, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PERCONTRAST 250 / DIATRIZOATO DE SODIO 50g, PERCONTRAST 300 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64g, PERCONTRAST 400 / DIATRIZOATO DE SODIO 36g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40g, PERCONTRAST C / DIATRIZOATO DE SODIO 10g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66g.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y

*Juan*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5238

Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANGIOPAQUE 250 / DIATRIZOATO DE SODIO 50g, ANGIOPAQUE 300 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64g, ANGIOPAQUE 400 / DIATRIZOATO DE SODIO 36g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40g, ANGIOPAQUE C / DIATRIZOATO DE SODIO 10g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66g, inscripta bajo el Certificado Nº 36.023, a favor de la firma LABORATORIOS PAYLOS SRL.

5

OU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 8**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PAYLOS SRL. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: PERCONTRAST 250 / DIATRIZOATO DE SODIO 50g, PERCONTRAST 300 / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64g, PERCONTRAST 400 / DIATRIZOATO DE SODIO 36g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40g, PERCONTRAST C / DIATRIZOATO DE SODIO 10g - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66g

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

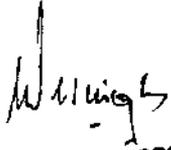
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-834-12-8

DISPOSICION Nº:

Div

**5 2 3 8**

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

