



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10242

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011412-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante en la República Argentina de GUERBET de FRANCIA, solicita nuevo laboratorio elaborador alternativo, para la especialidad medicinal denominada: TELEBRIX CORONARIO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA - IOXITALAMATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65,0900 g / 100 ml - IOXITALAMATO DE SODIO 9,6600 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.162.

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 Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93, 262/95.

*VP*  
*[Handwritten signature]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 10242

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por DELPHARM TOURS, sito en RUE PAUL LANGEVIN, LA BARAUDIÈRE, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, FRANCIA.

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

Que de fojas 111 y 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante en la República Argentina de GUERBET de FRANCIA, el

VP  
12  
Juli  
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

-10242

NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada TELEBRIX CORONARIO / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA - IOXITALAMATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65,0900 g / 100 ml - IOXITALAMATO DE SODIO 9,6600 g / 100 ml, que será elaborada alternativamente por DELPHARM TOURS, sito en RUE PAUL LANGEVIN, LA BARAUDIÈRE, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, FRANCIA, (elaboración total).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 93.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.162 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-011412-15-3

DISPOSICIÓN Nº - 10242

3

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
ml  
Oller