



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48060084- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-48060084- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el CE-2023-17006215-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 51.339 correspondiente a la especialidad medicinal VISIPAQUE 270 mg / ml / IODIXANOL y VISIPAQUE 320 mg / ml / IODIXANOL, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE / IODIXANOL 270 mg I / ml; SOLUCIÓN INYECTABLE / IODIXANOL 320 mg I / ml.

Que los errores detectados recaen la descripción de la concentración de la Especialidad Medicinal y en la denominación del principio activo en el ítem “formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el CE-2023-17006215-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 51.339; en el ítem concentración: en **donde dice:** “270 mg / ml”, **debe decir:** “270 mg I / ml”; en **donde dice:** “320 mg / ml”, **debe decir:** “320 mg I / ml”; en **donde dice:** ““IODIXONOL”, **debe decir:** “IODIXANOL”;

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 51.339 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-48060084- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl