



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0881**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010249-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE AS representada en la Argentina por HLB PHARMA GROUP S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada VISIPAQUE / IODIXANOL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IODIXANOL 270 mg/ml – 320 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1366/04 y Certificado N° 51.339.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ca
D
2
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0881**

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GE HEALTHCARE AS representada en la Argentina por HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada VISIPAQUE / IODIXANOL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IODIXANOL 270 mg/ml - 320 mg/ml, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.339 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

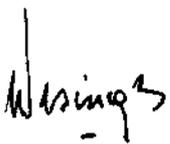
0881

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010249-12-1

DISPOSICIÓN N° **0881**

js


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.8.8.1**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.339 acuerdo a lo solicitado por GE HEALTHCARE AS representada en la Argentina por HLB PHARMA GROUP S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VISIPAQUE / IODIXANOL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IODIXANOL 270 mg/ml – 320 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1366/04 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015057-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frasco Vial.-	Frasco de Polipropileno.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GE HEALTHCARE AS representada en la Argentina por HLB PHARMA GROUP



"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.339, en la Ciudad de Buenos Aires, a los06.FEB.2013.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010249-12-1

DISPOSICIÓN N° **0881**

js

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