



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09398944-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09398944-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado IOPAMIRON 200, IOPAMIRON 300 e IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros. 37.926, 37.927 y 37.928, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.926, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.926, 37.927 y 37.928, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas IOPAMIRON 200, IOPAMIRON 300 e

IOPAMIRON 370 / IOPAMIDOL, cuyo titular es la firma GOBBI NOVAG S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.926, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.926, 37.927 y 37.928, extendidos y fechados el 09 de noviembre de 1983.-

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 37.926, 37.927 y 37.928, extendidos y fechados el 09 de noviembre de 1983, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese. Cumplido, archívese.

EX-2019-09398944-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 16:58:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 16:58:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 37926 EX-2019-09398944- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
37.926**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GOBBI NOVAG S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IOPAMIRON 200

Nombre Genérico (IFA/s): IOPAMIDOL

Concentración: 408,30 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 1 ml de solución contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / Unidad de medida
IOPAMIDOL	408,30 mg
Excipiente (s)	Cantidad / Unidad de medida

TROMETAMOL	1,00 mg
EDETATO CÁLCICO DISÓDICO	0,10 mg
ÁCIDO CLORHÍDRICO DILUIDO	2,65 mg
AGUA PARA USO INYECTABLE c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: Ampolla de vidrio tipo I incoloro y frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico y precinto

Contenido por envase primario: Ampolla de 10 ml y Frasco ampolla de 10 ml

Contenido por envase secundario: Ampolla de 10 ml y Frasco ampolla de 10 ml

Presentaciones: 1 Ampolla de 10 ml y 1 Frasco ampolla de 10 ml

Período de vida útil: Sesenta (60) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y de las radiaciones ionizantes. Almacenar a temperatura menor a 30 °C. Una vez abierto el frasco ampolla / ampolla debe ser utilizado dentro de las 10 horas siguientes.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V08AB04

Vía/s de administración: Intravascular, Intratecal

Acción terapéutica: Medio de contraste radiológico

Indicaciones: IOPAMIRON está indicado tanto en la mielografía, las cisternografía y la ventriculografía, como en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiografía, en todas las exploraciones urográficas y para realizar el contraste en la tomografía axial computarizada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la presentación de cavidades orgánicas (por ej. Artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangio-pancreatografía por endoscopia retrograda, histerosalpingografía).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6080/2010.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A.-		2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

(alternativo)				
---------------	--	--	--	--

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)		2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)		2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

Nombre comercial: IOPAMIRON 300

Nombre Genérico (IFA/s): IOPAMIDOL

Concentración: 612,40 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 1 ml de solución contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / Unidad de medida
IOPAMIDOL	612,40 mg
Excipiente (s)	Cantidad / Unidad de medida
TROMETAMOL	1,00 mg

EDETATO CÁLCICO DISÓDICO	0,33 mg
ÁCIDO CLORHÍDRICO 32 % (c.s.p. pH 6,9 – 7,1)	Aproximadamente 1,00 mg
AGUA PARA USO INYECTABLE c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: Ampolla de vidrio tipo I incoloro y frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico y precinto

Contenido por envase primario: Ampolla de 10 ml y 20 ml - Frasco ampolla de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml y 200 ml

Contenido por envase secundario: 1 Ampolla de 10 ml, 1 Ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 10 ml, 1 Frasco ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 50 ml, 1 Frasco ampolla de 100 ml y 1 Frasco ampolla de 200 ml

Presentaciones: 1 Ampolla de 10 ml, 1 Ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 10 ml, 1 Frasco ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 50 ml, 1 Frasco ampolla de 100 ml y 1 Frasco ampolla de 200 ml

Período de vida útil: Sesenta (60) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y de las radiaciones ionizantes. Almacenar a temperatura menor a 30°C. Una vez abierto el frasco ampolla / ampolla debe ser utilizado dentro de las 10 horas siguientes.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V08AB04

Vía/s de administración: Intravascular, Intratecal

Acción terapéutica: Medio de contraste radiológico

Indicaciones: IOPAMIRON está indicado tanto en la mielografía, las cisternografía y la ventriculografía, como en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiografía, en todas las exploraciones urográficas y para realizar el contraste en la tomografía axial computarizada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la presentación de cavidades orgánicas (por ej. Artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangio-pancreatografía por endoscopia retrograda, histerosalpingografía).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6080/2010.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)	-	2 TRAV. SX VIA MORELENSE 5	FERENTINO	ITALIA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)		2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)		2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

Nombre comercial: IOPAMIRON 370

Nombre Genérico (IFA/s): IOPAMIDOL

Concentración: 755,20 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 1 ml de solución contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / Unidad de medida
IOPAMIDOL	755,20 mg
Excipiente (s)	Cantidad / Unidad de medida
TROMETAMOL	1,00 mg
EDETATO CÁLCICO DISÓDICO	0,41 mg

ÁCIDO CLORHÍDRICO 32 % (c.s.p. pH 6,9 – 7,1)	Aproximadamente 1,00 mg
AGUA PARA USO INYECTABLE c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: Ampolla de vidrio tipo I incoloro y frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico y precinto

Contenido por envase primario: Ampolla de 20 ml - Frasco ampolla de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 200 ml

Contenido por envase secundario: 1 Ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 50 ml, 1 Frasco ampolla de 100 ml y 1 Frasco ampolla de 200 ml

Presentaciones: 1 Ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 20 ml, 1 Frasco ampolla de 50 ml, 1 Frasco ampolla de 100 ml y 1 Frasco ampolla de 200 ml

Período de vida útil: Sesenta (60) MESES

Forma de conservación: Proteger de la luz y de las radiaciones ionizantes. Almacenar a temperatura menor a 30°C. Una vez abierto el frasco ampolla / ampolla debe ser utilizado dentro de las 10 horas siguientes.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V08AB04

Vía/s de administración: Medio de contraste radiológico

Acción terapéutica: Intravascular, Intratecal

Indicaciones: IOPAMIRON está indicado tanto en la mielografía, las cisternografía y la ventriculografía, como en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiografía, en todas las exploraciones urográficas y para realizar el contraste en la tomografía axial computarizada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la presentación de cavidades orgánicas (por ej. Artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangio-pancreatografía por endoscopia retrograda, histerosalpingografía).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6080/2010.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)	-	2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)	-	2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	6355	FABIÁN ONSARI 486/498	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PATHEON ITALIA S.P.A. (alternativo)	-	2 TRAV. SX VIA MOROLENSE 5	FERENTINO	ITALIA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **09 de noviembre de 2028.-**

5. OBSERVACIONES:

DI-2024-4202-APN-ANMAT#MS - EX-2019-9398944--APN-DGA#ANMAT-

Se unificaron los Certificados Nros. 37.926, 37.927 y 37.928, fechados el 9 de noviembre de 1983.-

EX – 2023-119964910- -APN-DGA#ANMAT – DI-2023-9035-APN-ANMAT#MS.-

Reinscripción del certificado.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc