



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN N°

4831

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004654-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GUERBET representado en Argentina por TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada HEXABRIX 320/ IOXAGLATO de SODIO – IOXAGLATO de MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOXAGLATO de SODIO 19,65 gr/ 100,00 ml – IOXAGLATO de MEGLUMINA 39,30 gr/ 100,00 ml, autorizadas por el Certificado N° 36.164.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4831

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GUERBET representado en Argentina por TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la especialidad medicinal HEXABRIX 320/ IOXAGLATO de SODIO – IOXAGLATO de MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOXAGLATO de SODIO 19,65 gr/ 100,00 ml – IOXAGLATO de MEGLUMINA 39,30 gr/ 100,00 ml, las nuevas presentaciones de envases conteniendo 25 (UHE) frascos ampolla por 50 ml de Uso Hospitalario Exclusivo y 10 (UHE) frascos ampolla por 100 ml de Uso Hospitalario Exclusivo, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.164, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004654-10-8

DISPOSICION N°

4831

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.