



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-78055748-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-78055748-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. representante de GE HEALTHCARE AS., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal VISIPAQUE 270 mg/ml – 320 mg/ml / IODIXANOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IODIXANOL 270 mg/ml – IODIXANOL 320 mg/ml; aprobado por Certificado N° 51.339.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A. representante de GE HEALTHCARE AS., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VISIPAQUE 270 mg/ml – 320 mg/ml / IODIXANOL,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IODIXANOL 270 mg/ml – IODIXANOL 320 mg/ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envase que contiene 10 frascos de polipropileno de 100 ml cada uno y envase que contiene 10 frascos de 50 ml cada uno, siendo ambas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.339, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-78055748-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl