



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° 3728

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004653-10-4 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 XENETIX/ IOBITRIDOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 mg, 300 mg y 350 mg, autorizadas por el Certificado N° 44.404.

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 20 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°

3728

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 XENETIX/ IOBITRIDOL , forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 mg, 300 mg Y 350 mg, 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° 44.404, 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° 1-0047-0000-004653-10-4

DISPOSICION N°

3728

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