



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **3295**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002890-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MD GASTROVIEW / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DIATRIZOATO DE SODIO 100 mg/ml - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 42.963.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16 463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

3295

Que el producto será elaborado alternativamente en LIEBEL - FLARSHEIM COMPANY LLC, 8800 DURANT ROAD, RALEIGH, NC 27616, ESTADOS UNIDOS (Elaboración total), observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 45 a 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 5**

MEDICAL INC., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MD GASTROVIEW / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DIATRIZOATO DE SODIO 100 mg/ml - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg/ml, el nuevo laboratorio elaborador alternativo: LIEBEL - FLARSHEIM COMPANY LLC, 8800 DURANT ROAD, RALEIGH, NC 27616, ESTADOS UNIDOS (Elaboración total).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 39.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.963 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002890-15-9

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 5**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP