



"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°

**4 0 2 3**

BUENOS AIRES, **1 5 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002892-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MD - 76R / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIATRIZOATO DE SODIO 100 mg/ml - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 43.139.

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.

*Handwritten signature and initials*



"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°

4023

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 49 a 50 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 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 ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC., para la



"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°

**4 0 2 3**

Especialidad Medicinal denominada MD-76 R / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 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 43.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.139 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 N° 1-0047-0000-002892-15-6

DISPOSICIÓN N°

mb

**4 0 2 3**



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