



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8 9 4 7**

BUENOS AIRES, **0 9 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004130-15-6
Disposición Nº 8637/15 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 la corrección de errores materiales
que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8637/15 por la cual se
autorizó el cambio de condición de conservación para la especialidad
medicinal denominada CYSTO CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA,
forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE,
IOTALAMATO DE MEGLUMINA 17,2%, autorizada por el certificado Nº
45.922.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº **8947**

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando y en el Artículo 1º.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 40 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA :

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 8637/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

VP
✓ ↗



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

DISPOSICIÓN Nº **8947**

representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC., propietaria de la especialidad medicinal CYSTO CONRAY II / IOTALAMATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, IOTALAMATO DE MEGLUMINA 17,2 %, a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Proteger de la luz. Almacenar a menos de 30° C. Mantener en su envase secundario hasta su utilización. Proteger de la congelación".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.922 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004130-15-6

DISPOSICION Nº **8947**

mb


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