



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

DISPOSICIÓN N° 1505

BUENOS AIRES,

17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006549-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA; OPTIRAY / IOVERSOL; MD - GASTROVIEW / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA - DIATRIZOATO DE SODIO; MD - 76T / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA - DIATRIZOATO DE SODIO; CYSTO CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA inscritas bajo los Certificados Nros. 32.739, 42.150, 42.963, 43.139 y 45.922 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MALLINCKRODT MEDICAL INC. USA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1505

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA; OPTIRAY / IOVERSOL; MD - GASTROVIEW / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA - DIATRIZOATO DE SODIO; MD - 76T / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA - DIATRIZOATO DE SODIO; CYSTO CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA inscriptas bajo los Certificados Nros. 32.739, 42.150, 42.963, 43.139 y 45.922 respectivamente a favor de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 32.739, 42.150, 42.963, 43.139 y 45.922 siempre que los mismos se encuentren acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 1505

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-06549-15-8

DISPOSICION N°

ss.

1505

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