



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013696-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013696-16-1 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, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OPTIRAY 160 (34%) – OPTIRAY 240 (51%) – OPTIRAY 300 (64%) – OPTIRAY 320 (68%) – OPTIRAY 350 (74%) / IOVERSOL Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL AL 34 % - 51 % - 64 % - 68 % - 74 %; aprobado por Certificado N° 42.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPTIRAY 160 (34%) – OPTIRAY 240 (51%) – OPTIRAY 300 (64%) – OPTIRAY 320 (68%) – OPTIRAY 350 (74%) / IOVERSOL Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL AL 34 % - 51 % - 64 % - 68**

% - 74 %; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: OPTIRAY 160 (34%): Envases que contienen 10 y 25 frascos ampolla de 50 ml. Envases que contienen 1 y 12 botellas de 100 ml. Envases que contienen 12 botellas de 150ml. 10 y 20 jeringa prellenada de 50 ml; OPTIRAY 240 (51 %): 10, 20 y 25 frascos ampolla por 50 ml. 1 y 12 botellas de 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml y 200 ml. 1 botella de 250 ml. 1 jeringa prellenada (manual) de 50 ml. 1, 10 y 20 jeringa prellenada (manual) de 30 ml y 100 ml. 1, 10 y 20 jeringa prellenada (inyector) de 30 ml, 50 ml, 100 ml y 125 ml; OPTIRAY 300 (64 %): 1 jeringa prellenada (inyector) de 100 ml; OPTIRAY 320 (68 %): 1, 10 y 25 frascos ampolla de 20 ml, 30 ml y 50 ml. 1 y 12 botellas de 75 ml, 100 ml, 150 ml y 200 ml. 1, 10 y 20 jeringas prellenadas (manual) de 30 ml, 50 ml y 100 ml. 1, 10 y 20 jeringas prellenadas (inyector) de 50 ml y 125 ml; OPTIRAY 350 (74 %): 1 frasco ampolla de 30 ml y 50 ml. Envase que contiene 25 frascos ampolla de 50 ml. 1 botella de 75 ml, 100 ml, 150 ml y 200 ml. Envase que contiene 12 botellas de 100 ml. 1 jeringa prellenada (manual) de 30 ml y 50 ml. 1 jeringa prellenada (inyector) de 50 ml, 100 ml y 125 ml. Envase que contiene 20 jeringas de 125 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.150 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-013696-16-1