



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2024

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002894-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL INC., USA representada en el país por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA y CONRAY 43 / IOTALAMATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOTALAMATO DE MEGLUMINA 60 % y INYECTABLE, IOTALAMATO DE MEGLUMINA 43 %, autorizado por el Certificado N° 32.739

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.

UP
[Handwritten signatures]



"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° 2024

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LIEBEL FLARSHEIM COMPANY LLC - 800 DURANT ROAD, RALEIGH, NC 27616 - ESTADOS UNIDOS (control de calidad del producto terminado Argentina).

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

Que de fojas 82 y 83 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signatures 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.7.

DISPOSICIÓN N° 2024

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL INC., USA representada en el país por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CONRAY / IOTALAMATO DE MEGLUMINA y CONRAY 43 / IOTALAMATO DE MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOTALAMATO DE MEGLUMINA 60 % y INYECTABLE, IOTALAMATO DE MEGLUMINA 43 %, que será elaborada alternativamente en: LIEBEL FLARSHEIM COMPANY LLC – 800 DURANT ROAD, RALEIGH, NC 27616 – ESTADOS UNIDOS (control de calidad del producto terminado Argentina).

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 48.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.739 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

49
ins



"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° 2024

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002894-15-3

DISPOSICIÓN N° 2024

mb


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