



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 N° 2034

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002891-15-2 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 OPTIMARK / INYECCIÓN DE GADOVERSETAMIDA UTILIZADO COMO / MEDIO DE CONTRASTE PARAMAGNÉTICO PARA LA OBTENCIÓN DE: IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN PACIENTES CON BARRERA HEMATOENCEFÁLICA ANORMAL Ó VASCULARIDAD ANORMAL DEL CEREBRO, MÉDULA Y TEJIDOS AVERIADOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA PROVEER CONTRASTE Y FACILITAR LA VISUALIZACIÓN DE LESIONES CON VASCULARIDAD ANORMAL EN HÍGADO, EN PACIENTES EN LOS QUE SE SUSPECHA EN ALTO GRADO LA PRESENCIA DE ANORMALIDADES HEPÁTICAS ESTRUCTURALES POR TOMOGRAFÍA COMPUTADA, Forma



"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°

2034

Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 330,9 mg/ml de GADOVERSETAMIDA (0,5 milimoles), 28,4 mg/ml VERSETAMIDA CÁLCICA SÓDICA (0,05 milimoles), 0,7 mg/ml CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO (0,05 milimoles), autorizado por el Certificado N° 4256.

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.

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 75 y 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
JP
[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.7.

DISPOSICIÓN N°

2034

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:

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 OPTIMARK / INYECCIÓN DE GADOVERSETAMIDA UTILIZADO COMO / MEDIO DE CONTRASTE PARAMAGNÉTICO PARA LA OBTENCIÓN DE: IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN PACIENTES CON BARRERA HEMATOENCEFÁLICA ANORMAL Ó VASCULARIDAD ANORMAL DEL CEREBRO, MÉDULA Y TEJIDOS AVERIADOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA PROVEER CONTRASTE Y FACILITAR LA VISUALIZACIÓN DE LESIONES CON VASCULARIDAD ANORMAL EN HÍGADO, EN PACIENTES EN LOS QUE SE SOSPECHA EN ALTO GRADO LA

[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.T.

DISPOSICIÓN N° 2034

PRESENCIA DE ANORMALIDADES HEPÁTICAS ESTRUCTURALES POR TOMOGRAFÍA COMPUTADA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 330,9 mg/ml de GADOVERSETAMIDA (0,5 milimoles), 28,4 mg/ml VERSETAMIDA CÁLCICA SÓDICA (0,05 milimoles), 0,7 mg/ml CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO (0,05 milimoles), 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 54.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4256 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° 1-0047-0000-002891-15-2

DISPOSICIÓN N° 2034

4

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

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.