



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

DISPOSICIÓN N°

2981

BUENOS AIRES, 29 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002896-15-0 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 OPTIRAY (240 (51%), 320 (68%), 350 (74%) y 300 (64 %)), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL 509 mg / ml, IOVERSOL 678 mg / ml, IOVERSOL 741 mg / ml y IOVERSOL 636 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 42.150.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

29811

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 114 y 115 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 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



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

DISPOSICIÓN N° 2981

LIMITED, el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OPTIRAY (240 (51%), 320 (68%), 350 (74%) y 300 (64 %)), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL 509 mg / ml, IOVERSOL 678 mg / ml, IOVERSOL 741 mg / ml y IOVERSOL 636 mg / ml, 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 89.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.150 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° 1-0047-0000-002896-15-0

DISPOSICIÓN N° 2981

mb

3


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