



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

DISPOSICIÓN N° 8627

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004132-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada MD 76 R / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIATRIZOATO DE SODIO 100 mg - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg, autorizada por el Certificado N° 43.139.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8627

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED representante en Argentina de MALLINCKRODT MEDICAL INC., propietaria de la Especialidad Medicinal MD 76 R / DIATRIZOATO DE SODIO - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIATRIZOATO DE SODIO 100 mg - DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 660 mg, a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Proteger de la luz. Almacenar a menos de 30º C. Mantener en su envase secundario hasta su utilización.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.139, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-004132-15-3

DISPOSICIÓN N° **8627**

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.