



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

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

DISPOSICIÓN N°

6864

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001135-15-5 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 el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada OPTIRAY 240, OPTIRAY 320, OPTIRAY 350 / IOVERSOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL 51%, IOVERSOL 68%, IOVERSOL 74%; autorizada por el Certificado N° 42.150.

Que a fojas 43 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.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6864**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal OPTIRAY 240, OPTIRAY 320, OPTIRAY 350 / IOVERSOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IOVERSOL 51%, IOVERSOL 68%, IOVERSOL 74%, a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Proteger de la luz. Almacenar a 25º C; se permiten variaciones de 15º C a 30º C. Descartar el contenido si el producto se congela o si ocurre cristalización. Mantener en su envase secundario hasta su utilización. Proteger de la congelación.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.150, 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° 1-0047-0000-001135-15-5

DISPOSICIÓN N° **6864**

mb

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