



*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 Nº

5740

BUENOS AIRES, **17 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002439-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante de BAYER PHARMA AG, solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal GADOVIST / GADOBUTROL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOBUTROL 604, 72 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7238/13 y Certificado Nº 57.303.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5740**

Que se actúa en virtud de 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante de BAYER PHARMA AG, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GADOVIST / GADOBUTROL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOBUTROL 604, 72 mg/1 ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.303 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rg.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5740**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002439-15-2

DISPOSICIÓN Nº

5740

Jfs

[Handwritten initials and marks]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5740, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.303 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., representante de BAYER PHARMA AG, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GADOVIST / GADOBUTROL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOBUTROL 604, 72 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7238/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012125-12-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.-----	Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Una vez abierto el envase: cualquier solución para inyección no utilizada durante el proceso diagnóstico debe ser descartada. La estabilidad en uso química, física y microbiológica ha sido demostrada para un período de 24 hs a 20-25°C. Desde el punto de

Handwritten signatures and initials.



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

	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si el producto no es utilizado inmediatamente, el usuario debe ser responsable por la duración y condiciones de almacenamiento previo a su uso.-----</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., representante de BAYER PHARMA AG, titular del Certificado de Autorización N° 57.303 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**17 JUL 2015.**

Expediente N° 1-0047-0000-002439-15-2

DISPOSICIÓN N° **5740**

Jfs

[Handwritten signature]
Rp

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.