



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6101

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018853-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de denominación del domicilio de la firma PHATEON ITALIA S.P.A., la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada MULTIHANCE 0,5 M/ GADOBENATO DE DIMEGLUMINA, inscripta bajo el Certificado Nº 57.225, que en lo sucesivo se denominará 2 TRAV. SX VÍA MOROLENSE 5, 03013, FERENTINO (FR), ITALIA.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6101

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento el cambio de denominación del domicilio de la firma PHATEON ITALIA S.P.A., que en lo sucesivo se denominará 2 TRAV. SX VÍA MORELENSE 5, 03013, FERENTINO (FR), ITALIA, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada MULTIHANCE 0,5 M/GADOBENATO DE DIMEGLUMINA, inscrita bajo el Certificado N° 57.225, cuya titularidad corresponde a la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.225 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-018853-13-8

DISPOSICIÓN N°

mer

6101

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1000/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6101** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.225, y de acuerdo a lo solicitado por JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: MULTIHANCE 0,5 M/ GADOBENATO DE DIMEGLUMINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4.988/13

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000520-12-2

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--|--|
| Establecimiento Elaborador: PHATEON ITALIA S.P.A., VÍA MOROLENSE 87, 03013, FERENTINO (FR), ITALIA | Establecimiento Elaborador: PHATEON ITALIA S.P.A., 2 TRAV. SX VÍA MOROLENSE 5, 03013, FERENTINO (FR), ITALIA |

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **31 JUL 2015** de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018853-13-8

DISPOSICIÓN N°

mer

6101

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1380/2015  
A.N.M.A.T.