



"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° 10059

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011187-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOXETATO DISODICO 181,43 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5390/15 y Certificado N° 57.729.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 10059

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOXETATO DISODICO 181,43 mg/1 ml; a cambiar el envase primario, 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° 57.729 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



"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° 10059

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

Expediente N° 1-0047-0000-011187-15-7

DISPOSICION N°

10059

Jfs

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° **10050** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.729 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., 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: PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
GADOXETATO DISODICO 181,43 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5390/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012579-14-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Jeringas precargadas con 5 ml, 7.5 ml y 10 ml de solución inyectable.-	Jeringas precargadas con 5 ml, 7.5 ml y 10 ml de solución inyectable.- Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de elastómero de clorobutilo y precinto con 10 ml de solución inyectable.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.729 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 NOV. 2015** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011187-15-7

DISPOSICION Nº

10059

Jfs

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