



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12676

BUENOS AIRES, 11 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006214-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., en representación de la firma BAYER PHARMA AG, solicita cambio de envase primario, nueva presentación de venta y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOXETATO DISODICO 181.43 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5390/15 y Certificado N° 57.729.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.



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

DISPOSICIÓN N°

12676

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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., en representación de la firma BAYER PHARMA AG, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOXETATO DISODICO 181.43 mg; a cambiar el envase primario, nueva presentación de venta y



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

DISPOSICIÓN N° 12676

nuevo período de vida útil, 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006214-16-1

DISPOSICION N° 12676

Jfs

  
DR. ROBERTO LEBLE  
Subadministrador 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° **12878** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.729 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., en representación de la firma 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: PRIMOVIST / GADOXETATO DISODICO  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,  
GADOXETATO DISODICO 181.43 mg.-

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	Jeringa precargada. Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón elastómero de clorobutilo y precinto.-	Jeringa precargada de vidrio. Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón elastómero de clorobutilo y precinto. Jeringa precargada de plástico compuesta por un cilindro de plástico de polímero ciclo olefínico incoloro, con tapón de elastómero



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		termoplástico cerrado con un émbolo de bromobutilo siliconado.-
Nueva presentación	Envases con 1, 5 y 10 jeringas precargadas con 5, 7.5 y 10 ml de solución inyectable.- Envases con 1 vial con 10 ml de solución inyectable.-	Envases con 1, 5 y 10 jeringas precargadas de vidrio con 5, 7.5 y 10 ml de solución inyectable.- Envases con 1 vial de vidrio con 10 ml de solución inyectable.- Envases con 1 jeringa precargada de plástico con 10 ml de solución inyectable.-
Período de vida útil	Jeringas precargadas y viales de vidrio: 60 meses.-	Jeringas precargadas y viales de vidrio: 60 meses. Se mantiene la misma condición de conservación autorizada: "temperatura ambiente hasta 30°C". Jeringa precargada de plástico: 36 meses. Conservar a Temperatura ambiente hasta 30°C.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., en representación de la firma BAYER PHARMA AG, titular del



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Certificado de Autorización N° 57.729 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
.....días, del mes de .....**11 NOV. 2016**..

Expediente N° 1-0047-0000-006214-16-1

DISPOSICION N°

**12876**

Jfs

Dr. ROBERTO GELBA  
Subadministrador Nacional  
A N M A T

VP