República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1070-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111916012-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg/1ml; aprobado por Certificado N° 53.875.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg/1ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-04116129-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 10 ml: IF-2023-04115782-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 15 ml: IF-2023-04115390-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 20 ml: IF-2023-04115042-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 30 ml: IF-2023-04114638-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 100 ml: IF-2023-04114192-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario: IF-2023-04113717-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-111916012-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 17:47:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 17:47:33 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GOBBILINIO
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable
Vía de administración Intravenosa

Industria Argentina | Venta bajo receta

COMPOSICION
Cada ml contiene:

Gadopentetato Dimeglumina	469 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Osmolaridad a 37°C (osm/l solución):	1,44
Osmolaridad a 37°C (osm/kg H2O):	1,96
Presión osmótica a 37°C (atm):	49,8
(mPa):	5,06
Densidad a 20°C (kg/l):	1,210
a 37°C (kg/l):	1.195
Viscosidad (mPa ó cP)	
a 20°C:	4,9
a 37°C:	2,9
pH:	6,0-8,0

ACCION TERAPEUTICA
Medio de contraste paramagnético para realizar diagnostico por imágenes en Tomografía por Resonancia Magnética (TRM).

INDICACIONES
GOBBILINIO fue desarrollado y esta especialmente indicado para ser usado como agente de contraste, por sus propiedades paramagnéticas, para la obtención de imágenes de Resonancia Magnética (IRM) en adultos y niños mayores de dos años.
Este producto facilita la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.
En especial se puede utilizar para detectar y confirmar la existencia de tumores permitiendo efectuar el diagnostico diferencial de modo mas preciso, como en el caso

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de tumores invasivos (ej. glioma), neurinoma, meningioma y metástasis.
Esta indicado para visualizar tumores pequeños y explorar recidivas post radioterapia o cirugía tumoral (Adenomas de hipófisis).
La TRM de la medula espinal sirve también para diferenciar tumores medulares y extramedulares y áreas de tumores solidos en casos de syrinx declarada permitiendo conocer la extensión intermedular del tumor.
GOBBILINIO esta indicado para obtener imágenes de cualquier zona del cuerpo humano, incluyendo coyunturas de brazos, manos y piernas, pelvis, tórax, mamas, cuello y cara, permitiendo efectuar TRM de cuerpo entero. En todos estos casos se puede confirmar o desechar la presencia de tumores, inflamaciones o lesiones vasculares, pudiendo estimar su tamaño y forma y efectuar la diferenciación de su estructura interna.
Esta indicado para efectuar el diagnostico diferencial del tejido tumoral y fibroso en patologías diversas, o tras terapia antitumoral, como también para la evaluación de la irrigación sanguínea en tejidos sanos y enfermos.
Permite efectuar el diagnóstico preciso en casos de hernias de disco y estudios de la función renal y del aparato locomotor.

ACCION FARMACOLOGICA

El gadopentato de dimeglumina produce un incremento en el contraste de lesiones intracraneanas con vascularización anormal o en aquellas lesiones que son responsables de causar anomalías en la barrera hematoencefálica.
Se ha demostrado que su aplicación magnifica la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, como así también, las lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.

FARMACOCINETICA

Este producto se elimina por vía renal, prácticamente, en su totalidad al cabo de 24 horas. La tolerancia hepática y renal es muy buena tanto como la neural y cardiovascular.
De acuerdo a estudios realizados con animales el compuesto no penetra la membrana de los glóbulos rojos, encontrándose en plasma a las 2 horas posteriores a la inyección una concentración ligeramente superior a la encontrada en sangre entera. El periodo de depuración en sangre es también muy rápido (aproximadamente 20 minutos) lo que permite deducir que la eliminación, en su mayor parte, se realiza por vía renal, como se ha demostrado con experiencias en ratas utilizando gadopentato de dimeglumina marcado con Gd-153 (trazador radioactivo).
La distribución de este producto es exclusivamente extracelular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

DOSIFICACION Y EMPLEO

En niños mayores de dos años y en adultos:

Generalmente se recomienda la administración de 0,1 mMol/kg de peso corporal, equivalente a 93,63 mg/kg de peso corporal o a 0,2 ml/kg de peso corporal. Dicha dosis es suficiente para obtener un buen contraste y aclarar los problemas planteados.

Se sugiere que el paciente esta en ayunas entre dos a tres horas antes de efectuar el examen de Resonancia Magnética.

GOBBILINIO debe administrarse por vía intravenosa (I.V.) como así también por inyección en bolo, a una velocidad de perfusión que no supere los 10 ml por minuto. Velocidades de inyección superiores deben intercalarse con pausas. Debe extraerse del frasco inmediatamente antes de la inyección y la cantidad de medio de contraste no utilizada debe descartarse.

La obtención de imágenes debe ser realizada dentro de la primera hora posterior a la inyección del contraste paramagnético.

Cuando se investigan otras zonas del cuerpo humano y se sospecha de vascularización muy baja puede duplicarse la dosis, por ej. 0,4 ml por kg de peso corporal.

Si la resonancia magnética no arrojara resultados positivos, aun después de administrar la primera dosis, se podrá repetir una dosis similar, según criterio del especialista a la media hora de haber administrado la primera.

TABLA DE DOSIS

PESO CORPORAL	DOSIS	TIEMPO DE INYECCION
Kg	mL	Segundos
10	2,0	20
20	4,0	30
30	6,0	40
40	8,0	50
50	10,0	60
60	12,0	70
70	14,0	80
80	16,0	90
90	18,0	100
100	20,0	120

CONTRAINDICACIONES

* No se deben usar contrastes con gadolinio o derivados tales como gadodiamida u otros quelatos diferentes de gadodiamida en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que han recibido o van a recibir un trasplante hepático.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

* Contrastes para TRM con gadodiamida: su uso esta contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m^2) y en pacientes sometidos, o que van a someterse a trasplante hepático. En neonatos y en niños de hasta un año de edad solo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.
* Contrastes para TRM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a gadodiamida: la administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 ml/mn/1,73 m^2) solo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

ADVERTENCIAS

No debe usarse en pacientes afectados por anemia (falciforme), ni en aquellos poseedores de hemoglobinopatías.

Puede aparecer incrementos en la presión arterial, efectos vagales, vértigo, náuseas, enrojecimiento y mareos entre otros. Los mismos pueden observarse en el periodo de 25 a 30 minutos después de la inyección.

No debe ser aplicado en pacientes que utilicen marcapasos o implantes ferromagnéticos.

Un ligero color amarillento no indica deterioro del producto.

Existe alto riesgo de padecer "Fibrosis sistémica nefrogénica" después de la administración de estos agentes de contraste para resonancia magnética nuclear en pacientes con insuficiencia renal severa aguda o crónica (filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m^2) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en periodo perioperatorio para trasplante de hígado.

La fibrosis sistémica nefrogénica es una enfermedad debilitante y, en algunos casos, puede ser fatal; generalmente afecta la piel, los músculos y algunos órganos internos.

<u>Retención de gadolinio (inclusión de información recomendada por FDA)</u>

El gadolinio se retiene durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nano moles por gramo en tejido) se han identificado en el hueso, seguidas de otros órganos (por ejemplo, cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es mas larga en el hueso.

Los GBCA (agentes de contraste basados en gadolinio) lineales causan más retención que los GBCA macrocíclicos. A dosis equivalentes, la retención de gadolinio varia entre los agentes lineales (gadoxetate disodium, gadopentetato de dimeglumina y gadobenato de dimeglumina). La retención es mas baja y similar entre los GBCA macrocíclicos (gadoterato meglumina, gadobutrol y gadoteridol). No se han establecido las consecuencias de la retención de gadolinio en el cerebro. Se han

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

establecido las consecuencias patológicas y clínicas de la administración y retención de GBCA en la piel y otros órganos en pacientes con insuficiencia renal. Hay informes poco frecuentes de cambios patológicos en la piel en pacientes con función renal normal. Se han informado eventos adversos que involucran sistemas de múltiples órganos en pacientes con función renal normal sin un vinculo causal establecido con la retención de gadolinio. Si bien las consecuencias clínicas de la retención de gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes pueden estar en mayor riesgo. Estos incluyen pacientes con afecciones inflamatorias. Tener en cuenta las características de retención del agente al elegir un gadolinio para estos pacientes. Minimice los estudios de imágenes con gadolinio repetitivos, en particular los estudios muy cercanos cuando sea posible. Sin embargo, no evitar ni diferir los exámenes de IRM con GBCA cuando sean necesarios.

Los profesionales de la salud deben considerar las características de retención de cada medio de contraste al elegir un agente de contraste basado en gadolinio (MCBG) para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de gadolinio.

PRECAUCIONES

Los procedimientos diagnósticos que requieren el uso de agentes de contraste, deben ser realizados por manos de profesionales expertos especializados en la aplicación de la técnica.

Aquellos pacientes afectados por convulsiones epilépticas pueden sufrir el desencadenamiento de un ataque.

Merecen especial atención los pacientes afectados por daño renal severo, cuando se produce la depuración del Gd-DTPA-Dimeglumina.

En casos especialmente severos se recomienda efectuar una depuración de la sangre extrayendo el compuesto de la misma.

Con escasa frecuencia es posible observar, una ligera elevación de la concentración sanguínea de hierro, como así también un incremento en la bilirrubinemia que vuelve a valores normales a las 48 horas, ya que excepcionalmente el compuesto puede afectar la membrana de los glóbulos rojos.

En pacientes con tendencia a reacciones alérgicas, deberá aplicarse un estricto criterio medico dado que podrían manifestarse reacciones de hipersensibilidad. Se recomienda disponer de equipos de emergencia para resolver casos de extrema gravedad.

Embarazos: se recomienda utilizar un criterio medico muy riguroso dado que hasta la fecha no se ha demostrado su inocuidad total para estas condiciones.

Pediatría: en niños menores de dos años, la aplicación del medio de contraste queda librada al criterio del especialista. La seguridad en niños menores de dos años no ha sido establecida.

Lactancia: debe suspenderse la lactancia materna, en pacientes que amamanten

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

durante el periodo en que se realice el estudio y por el tiempo que el medico indique.

El riesgo para el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal moderada es desconocido, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en estos pacientes.
En recién nacidos e infantes hasta 1 año de edad solo debe utilizarse después de una cuidadosa consideración debido a la inmadurez de la función renal.
Se debe evitar el uso de compuestos derivados del gadolinio a menos que la información diagnostica sea esencial y no disponible con una imagen de resonancia magnética sin contraste. Al administrar gadolinio no debe excederse la dosis recomendada. Debe permitirse un plazo suficiente para la eliminación del gadolinio antes de cualquier readministracion.
Es importante que el medico determina la función renal de los pacientes previo al uso de estos medios de contraste, ya sea a través de su historia clínica y/o por pruebas de laboratorio.
El tiempo transcurrido entre la administración del agente de contraste y el diagnostico de la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" es variable pudiendo ir de días a meses.
Las dosis repetidas o dosis mayores que las recomendadas son factores que pueden aumentar el riesgo para la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica".
Para los pacientes que realizan hemodiálisis, los profesionales del cuidado de la salud pueden considerar realizar inmediatamente hemodiálisis luego de la administración de gadolinio para aumentar la eliminación del agente de contraste. De la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, las tasas de eliminación promedio reportadas fueron 78%, 96% y 99%. No obstante, se desconoce si la hemodiálisis previene la aparición de la Fibrosis Sistémica Nefrogénica.
Se desconoce el riesgo para desarrollar esta enfermedad entre los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o función renal normal.

REACCIONES ADVERSAS

Normalmente es muy bien tolerado, pero en muy poco casos pueden aparecer reacciones adversas:

- Cefalea de distinta intensidad (leves a moderadas, raras u ocasionales).
- En el sitio de la inyección suele haber sensación de calor o frio y dolor localizado de corta duración (leves y raras u ocasionales).
- Raramente puede manifestarse en forma generalizada dolor en el pecho, sensación de frio total, hipotensión, cambios en el ECG, dolor estomacal, flebitis, vasodilatación, convulsiones (generalmente epilépticas), rinorrea, abundante sialorrea, disnea, tos, irritación conjuntival entre otros (leves a moderados y ocasionales).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- También puede observarse nauseas y vómitos y reacciones de tipo alérgico en piel y mucosas y sensaciones pasajeras en el sabor (leves y raras).
- En casos muy aislados se han registrado mareos, escalofríos y sincope. No se ha aclarado su relación causal (graves y raras).

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad especialmente en pacientes con predisposición alérgica.
Cualquier duda deberá consultarse con el profesional especializado.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar en lugar adecuado a temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C

SOBREDOSIFICACION
Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología en:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: **hemodiálisis**

PRESENTACION

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

Envases hospitalarios conteniendo 10 frascos ampolla con 10, 15, 20, 30 y 100 ml de solución inyectable

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53875

Director técnico: Martin Cesar Domínguez
Fabricado por: Gobbi Novag S.A. Fabian Onsari 486/498
Wilde- Provincia Buenos Aires, Argentina.
Fecha de última revisión: SEPTIEMBRE 2022

DOMINGUEZ Martin Cesar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04116129-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - prospectos - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:22:44 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:22:45 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 10 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04115782-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo primario 10 ml - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:22:20 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:22:21 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 15 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04115390-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo primario 15 ml - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:53 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:54 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 20 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04115042-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo primario 20 ml - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:30 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:30 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 30 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°: **Vencimiento:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04114638-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo primario 30 ml - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:03 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:21:03 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO

GADOPENTETATO DIMEGLUMINA

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 100 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 53.875

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°: **Vencimiento:**

Ultima revisión: SEPTIEMBRE 2022

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04114192-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo primario 100 ml - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:20:34 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:20:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBILINIO
GADOPENTETATO DIMEGLUMINA
Solución Inyectable
Vías de administración: Intravenosa

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Gadopentetato dimeglumina	469 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACÍON: Ver prospecto adjunto.
USO: ampollas de uso único para administración I.V.
CONSERVACION: conservar entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.
CONTENIDO: 10 frascos ampolla de 10 ml *(Uso Hospitalario Exclusivo)
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)
Certificado N° 53.875
Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
0800-333-1752, www.gobbinovag.com
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Lote N°: **Vencimiento:**

*Las presentaciones de 10 frasco ampolla conteniendo 15, 20, 30 y 100 ml contienen idéntica información

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04113717-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-111916012- GOBBI - Rotulo secundario - Certificado N53.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:20:00 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 12:20:01 -03:00