



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-11766-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11766-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 345/01 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 42.747.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la descripción del excipiente AGUA PARA INYECTABLE.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en Disposición ANMAT N° 345/01 para la

especialidad aprobada mediante Certificado N° 42.747, en el Artículo 1°, donde dice “Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada VIEWGAM / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA la nueva forma farmacéutica de inyectable iv (Gadopentato de Dimeglumina –Gd-DTPA-DIMEGLUMINA- 4,69 g/ 10 ml y 7,03 g/15 ml), en envases conteniendo un frasco ampolla por 10 ml y 15 ml” debe decir ““Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada VIEWGAM / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA la nueva forma farmacéutica de inyectable iv (Gadopentato de Dimeglumina –Gd-DTPA-DIMEGLUMINA- 4,69 g/ 10 ml y 7,03 g/15 ml), excipiente: Agua para Inyectable c.s.p. para cumplimentar el volumen autorizado de 10 ml y 15 ml, en envases conteniendo un frasco ampolla por 10 ml y 15 ml”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.747, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-11766-17-0

fr