



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 2022-08715072- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2022-08715072- -APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal GADOVIST / GADOBUTROL; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Gadobutrol 604,72 mg; aprobado por Certificado N° 57.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de condición de conservación.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GADOVIST / GADOBUTROL; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Gadobutrol 604,72

mg; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será:

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.

Una vez abierto el envase: cualquier solución para inyección no utilizada durante el proceso diagnóstico debe ser descartada. La estabilidad en uso química, física y microbiológica ha sido demostrada para un periodo de 24 hs a 20-25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si el producto no es utilizado inmediatamente, el usuario debe ser responsable por la duración y condiciones de almacenamiento previo a su uso. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2022-08715072- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv