



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5511**

BUENOS AIRES, **26 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-198-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MULTIHANCE 0,5 M / GADOBENATO DIMEGLUMINA 529 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 4988/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

[Handwritten signature]



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº

5511

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MULTIHANCE 0,5 M / GADOBENATO DIMEGLUMINA 529 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 57.225, la que será importada desde ITALIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-198-17-7.

DISPOSICIÓN Nº

5511

AR rr
JMS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.