



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6706**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012647-13-9 y Disposición Nº 4988/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4988/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada **MULTIHANCE / GADOBENATO DIMEGLUMINA**, forma farmacéutica y concentración: **SOLUCIÓN INYECTABLE - 529 mg de GADOBENATO DE DIMEGLUMINA**; certificado Nº 57.225.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6706

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 12 el Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 4988/13, para la especialidad medicinal denominada MULTIHANCE / GADOBENATO DIMEGLUMINA; propiedad de la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6706**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.225, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Dr. **OTTO A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-012647-13-9

DISPOSICION Nº

mb

6706

Q



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6706** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MULTIHANCE / GADOBENATO DIMEGLUMINA.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE - 529 mg de GADOBENATO DE DIMEGLUMINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4988/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000520-12-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo 10 ml, 15 ml y 36 ml de solución inyectable.-	Envases conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml de solución inyectable.-
Contenido por unidad de venta:	Envases conteniendo 10 ml, 15 ml y 36 ml de solución inyectable.-	Envases conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml de solución inyectable.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 57.225

04 NOV 2013

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012647-13-9

DISPOSICION N°

mb

6706

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.