



2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

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

DISPOSICIÓN N° **8958**

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009384-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GOBBILINIO / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3755/07 y Certificado N° 53.875.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials
R. J.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8958

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.875 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8958**

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

Expediente N° 1-0047-0000-009384-15-6

DISPOSICIÓN N°

mb

8958

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8958**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.875, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GOBBILINIO / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE,
GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3755/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011676-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 1 frasco - ampolla con 10, 15, 20, 30 y 100 ml de SOLUCIÓN INYECTABLE y envases que contienen: 10 frascos-ampolla con 10, 15, 20, 30 y 100 ml de SOLUCIÓN INYECTABLE, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de USO	Envases que contienen: 10 frasco - ampolla con 10,15, 20, 30 y 100 ml de SOLUCIÓN INYECTABLE, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

mf
Rp.
[Signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	
--	-------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.875 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **27 OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009384-15-6

DISPOSICIÓN N°

8958

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb
Rp
f