



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

4253

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007548-10-1 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: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469mg/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 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 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4253**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469mg/ml, 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4253**

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007548-10-1

DISPOSICION Nº

js

4253

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°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:

4253

Nombre / Genérico/s: GOBBILINIO / GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469mg/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	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo un frasco con 10ml y 15ml de solución inyectable.- Envases conteniendo 10 frascos con 10ml y 15ml de solución inyectable para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo un frasco con 10ml, 15ml, 20ml, 30ml y 100ml de solución inyectable.- Envases conteniendo 10 frascos con 10ml, 15ml, 20ml, 30ml y 100ml de solución inyectable para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

[Handwritten signatures]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 **30 JUL 2010** 2010.

Expediente N°1-0047-0000-007548-10-1

DISPOSICION N°

js

4253


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

