



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-98406978-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-98406978-APN-DGA#ANMAT 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 PLENIGRAF 30 / AMIDOTRIZOATO SODICO – AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / AMIDOTRIZOATO SODICO 4 g % – AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 26 g %, aprobado por Certificado N° 47.030.

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 de la nueva presentación de venta.

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 GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENIGRAF 30 / AMIDOTRIZOATO SODICO – AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE / AMIDOTRIZOATO SODICO 4 g % – AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 26 g % a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES QUE CONTIENEN UN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO POR 100 ML O UN FRASCO AMPOLLA POR 250 ML, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.030, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-98406978-APN-DGA#ANMAT