



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41958730-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-41958730-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / PROPOFOL 10 mg, aprobado por Certificado N° 50.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN

INYECTABLE / PROPOFOL 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA ml DE EMULSIÓN INYECTABLE CONTIENE: PROPOFOL 10 mg; EMULSIÓN LIPIDIA (*) c.s.p. 1 ml; HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7 - 8,5 (*) CADA ML DE EMULSIÓN LIPIDIA CONTIENE: ACEITE DE SOJA 100 mg; FOSFOLLPIDE 6 DE HUEVO 6 mg; GLICERINA 25 mg; OLEATO DE SODIO 0.15 mg; AGUA PARA INYECTABLE 0,827 ml; HIDRÓXIDO DE SODIO 1 N (c.s.p, pH 7,5 - 8,7) 0-20 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.390 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-41958730-APN-DGA#ANMAT