



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

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

DISPOSICIÓN N° 10572

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-477-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TRIYOSOM 50 // TRIYOSOM 60 mg // TRIYOSOM 76 M // TRIYOSOM C / DIATRIZOATO DE SODIO 50 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE SODIO 36 g / 100 ml, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE SODIO 10 g / 100 ml, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66 g / 100 ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 32.255, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

AR
Rp.

W



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

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

DISPOSICIÓN N° 10572

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRIYOSOM 50 // TRIYOSOM 60 mg // TRIYOSOM 76 M // TRIYOSOM C / DIATRIZOATO DE SODIO 50 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 64 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE SODIO 36 g / 100 ml, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 40 g / 100 ml // DIATRIZOATO DE SODIO 10 g / 100 ml, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA 66 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN

AR
R
F
W



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

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

DISPOSICIÓN N° 10572

INYECTABLE; Certificado N° 32.255, la que será elaborada en GOBBI
NOVAG S.A. sito en FABIAN ONSARI 486 / 498 - WILDE - PROVINCIA DE
BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

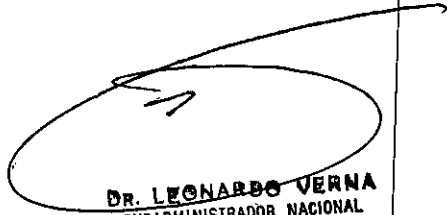
Expediente N° 1-47-1110-477-15-7.-

DISPOSICIÓN N°

10572

AB rr

Rp
-j.


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.