



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-80456897-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-80456897-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 para la Especialidad Medicinal DEXAMETASONA GOBBI NOVAG / DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8,0 mg/2 ml; COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg; aprobado por Certificado N° 52.730.

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.

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 DEXAMETASONA GOBBI NOVAG / DEXAMETASONA Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8,0 mg/2 ml; COMPRIMIDOS, DEXAMETASONA 0,5 mg; las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: **SOLUCION INYECTABLE:** Envases conteniendo 25 ampollas de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo). Se procede a la baja de la presentación: Envases conteniendo 1 ampolla. Se deja constancia que continua vigente las presentaciones de Envases conteniendo 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas, ambas de Uso Hospitalario Exclusivo; **COMPRIMIDOS:** Se procede a la baja de la presentación: Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos, quedando vigentes las presentaciones de Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos, siendo ambos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.730, 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-2022-80456897-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv