



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-82869947-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-82869947-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 cancelación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRANEX / ÁCIDO TRANEXÁMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACIDO TRANEXÁMICO 100 mg / ml, aprobado por Certificado N° 59.568.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 TRANEX / ÁCIDO TRANEXÁMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACIDO TRANEXÁMICO 100 mg / ml, a cancelarla presentación de venta: Envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml y Envases conteniendo 5 ampollas de 10 ml, manteniéndose además las demás ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.568, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2022-82869947-APN-DGA#ANMAT

Js

ab