"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº 4699

BUENOS AIRES, 0 2 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007637-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada GOBBICALM / DEXTROPROPOXIFENO, DIPIRONA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.492.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



## DISPOSICIÓN Nº

**4699** 

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada GOBBICALM / DEXTROPROPOXIFENO, DIPIRONA Certificado Nº 51.492, cuyo titular es la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007637-14-6

DISPOSICIÓN Nº

4699

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

Nombre Comercial: GOBBICALM

Nombre Genérico: DEXTROPROPOXIFENO, DIPIRONA

Certificado Nº: 51.492

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-007637-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

mm

4699

Dr. OTTO A. QRSINGHER Sub Administrador Nacional