

DISPOSICIÓN Nº

5377

BUENOS AIRES, 2 9 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002612-14-7 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FOSFO ADITAL y FOSFO ADITAL ENEMA/ FOSFATO DISÓDICO - FOSFATO MONOSÓDICO, Certificado Nº 47.851; CLITAXEL / PACLITAXEL, Certificado Nº 42.977; GOBBINAL / NALBUFINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 51.305.

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.



DISPOSICIÓN Nº



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

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 las especialidades medicinales denominadas: FOSFO ADITAL y FOSFO ADITAL ENEMA / FOSFATO DISÓDICO - FOSFATO MONOSÓDICO, Certificado N° 47.851; CLITAXEL / PACLITAXEL, Certificado N° 42.977; GOBBINAL / NALBUFINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.305., cuyo titular es la firma GOBBI NOVAG S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.977, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



DISPOSICIÓN Nº

5377

Regulación e Institutos ANMAT

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002612-14-7

DISPOSICIÓN Nº

5377

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

Nombre Comercial: FOSFO ADITAL y FOSFO ADITAL ENEMA.

Nombre Genérico: FOSFATO DISÓDICO - FOSFATO MONOSÓDICO

Certificado Nº: 47.851

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	21/04/2014	21/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002612-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

5377

vs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

Nombre Comercial: GOBBINAL.

Nombre Genérico: NALBUFINA CLORHIDRATO.

Certificado Nº: 51.305

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	24/02/2014	24/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002612-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

5377

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.