



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **6122**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000717-15-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3475/02 y Certificado Nº 50.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **6122**

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/1 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.390 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV  
195



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6122**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000717-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**6122**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6122**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.390 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3475/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011576-01-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Excipientes: Propofol 10 mg, Aceite de soja 100 mg, Lecitina de Huevo 8 mg, Glicerina 25 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. 7-8.5, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.-----	Excipientes: Propofol 10 mg, Aceite de soja 100 mg, Lecitina de Huevo 6 mg, Glicerina 25 mg, Oleato de Sodio 0,15 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. 7-8.5, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.-----

LV El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GOBBI  
NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.390 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **31 JUL 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-000717-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**6122**

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A. 7