



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24005427- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-24005427- -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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-345-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TRAMANOVAG / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA - TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg; SOLUCION ORAL - TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/1 ml; SOLUCION INYECTABLE, TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 ml; aprobada por Certificado N° 52.763.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos secundarios para las formas farmacéuticas: comprimidos, comprimidos de liberación prolongada, solución oral (gotas), solución inyectable 50mg/1 ml y 100 mg/2ml.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2018-345-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2021-43870190-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43870019-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43869885-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43869732-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43869579-APN-DERM#ANMAT (para la forma farmacéutica comprimidos); IF-2021-43869435-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43869272-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-44829809-APN-DERM#ANMAT (para la forma farmacéutica comprimidos de liberación prolongada); IF-2021-43869130-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-44830176-APN-DERM#ANMAT (para la forma farmacéutica solución oral -gotas); IF-2021-43868977-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43868823-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43868663-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43867427-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43868430-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43868282-APN-DERM#ANMAT (para la forma farmacéutica solución inyectable 50mg/1 ml); IF-2021-43868001-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43867636-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43867827-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-43868130-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-44830363-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-44830599-APN-DERM#ANMAT (para la forma farmacéutica solución inyectable 100mg/2 ml);

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.763 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-24005427- -APN-DGA#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 10 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF-2019-00000000-2019-00000000-ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos (50 mg) (x 10 comprimidos) (fs27)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:58 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 20 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 20 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

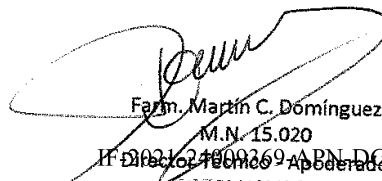
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF Director 1800269 Ap. Berardo
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos (50 mg) (x 20 comprimidos) (fs28).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:38 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 30 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 30 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

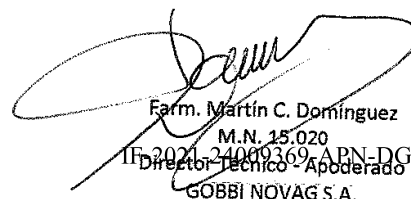
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF 2021-24009369-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico - Apoderado
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos (50 mg) (x 30 comprimidos) (fs29).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:19 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 50 comprimidos - UEH)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 50 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

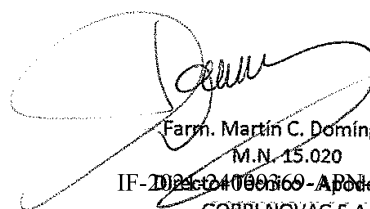
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020

IF-1025204000069-APPENDIX#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos (50 mg) (x 50 comprimidos UHE) (fs30)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:59:02 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg – Comprimidos (x 100 comprimidos - UEH)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 261,5 mg; Almidón 35,0 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,75 mg; Estearato de Magnesio 1,75 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 100 comprimidos para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez

M.N. 15.020

IF-2012-00216-APN-DGIA#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos (50 mg) (x 100 comprimidos UHE) (fs31)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:44 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 10 comprimidos)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

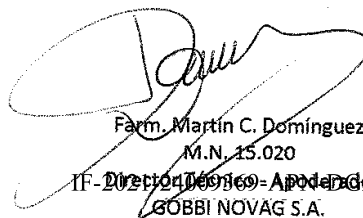
Certificado Nº 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. Nº 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF- Director Técnico- Apoderado #ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos de liberacion prolongada (100 mg) (x 10 comprimidos de liberación prolongada) (fs32).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:23 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 20 comprimidos)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 20 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

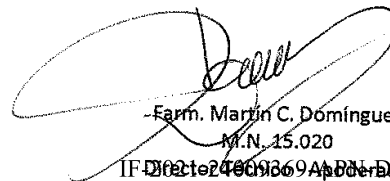
Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



-Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020

IF 2022024609069A000000#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos de liberacion prolongada (100 mg) (x 20 comprimidos de liberacion prolongada) (fs33)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:58:04 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg - Comprimidos de Liberación Prolongada (x 30 comprimidos)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 154,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 141,8 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,0 mg; Estearato de Magnesio 2,0 mg.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 30 comprimidos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG comprimidos de liberacion prolongada (100 mg) (x 30 comprimidos de liberación prolongada) (fs2 orden 22)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 15:25:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 15:25:41 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/ml - Solución Oral (gotas) (Frasco x 20 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes:
Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de
Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada
c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 frasco con 20 ml de solución oral (gotas)

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IE 2021-24009369-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico - Apoderado
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG gotas (100 mg-ml) (frasco x 20 ml) (fs34).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:46 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/ml - Solución Oral (gotas) (Frasco x 10 ml)

TRAMANOVAG
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Solución Oral (Gotas)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ml de solución oral contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Sorbato de Potasio 1,5 mg; Azúcar 200,0 mg; Propilenglicol 150,0 mg; Esencia de Cereza 1,0 mg; Sacarina Sódica 5,0 mg; Glicerina 100% 127,5 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 frasco con 10 ml de solución oral (gotas)

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en Virgilio 844/56, CABA

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG gotas (100 mg-ml) (frasco x 10 ml) (fs3 orden 22).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:13 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1 ml - Solución Inyectable (1 ampolla de 1 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 ampolla de 1 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

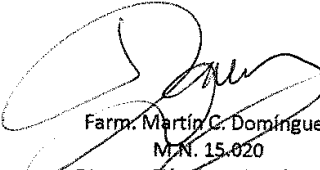
Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF- Director Técnico - Apoderado #ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (50 mg-1ml) (1 ampolla de 1 ml)
(fs35).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:28 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1ml - Solución Inyectable (5 ampollas de 1 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 5 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

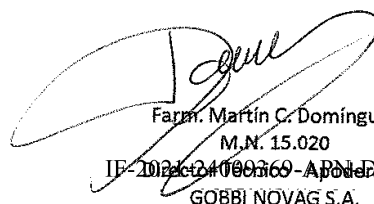
Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020.



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020

IP-2024-000769-APP/DA#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solucion inyectable (50 mg-1ml) (5 ampollas de 1 ml) (fs36).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:57:08 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1ml - Solución Inyectable (10 ampollas de 1 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

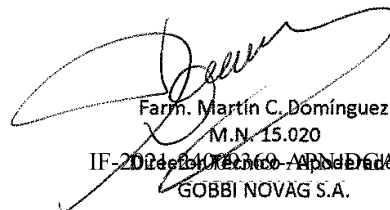
Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF-2010-00000000-2010-APN-DG1#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (50 mg-1ml) (10 ampollas de 1 ml) (fs37).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:56:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:56:50 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1ml - Solución Inyectable (25 ampollas de 1 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez

M.N. 15.020

IF-2024-0100109-APPDGA#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (50 mg-1ml) (25 ampollas de 1 ml UEH) (fs38).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:09 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1ml - Solución Inyectable (50 ampollas de 1 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 50 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

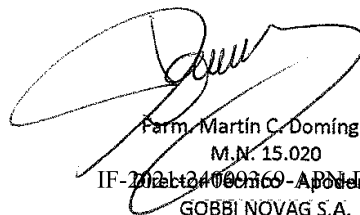
Certificado Nº 52.763

Elaborado en:

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. Nº 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
IF-21624000169-APD/160#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (50 mg-1ml) (50 ampollas de 1 ml UEH) (fs39).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:56:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:56:17 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 50 mg/1ml - Solución Inyectable (100 ampollas de 1 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 4,15 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 100 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario:

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

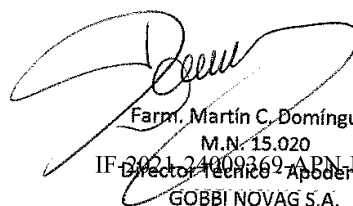
Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
Director Técnico Apoderado
GOBBI NOVAG S.A.

IF 2021-2409369-APN-DGA#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (50 mg-1ml) (100 ampollas de 1 ml UEH) (fs40)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:58 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (1 ampolla de 2 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 1 ampolla de 2 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez

M.N. 15.020

IF-2021/24009369-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico - Apoderado

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (100 mg-2ml) (1 ampolla de 2 ml)
(fs41)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:19 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (5 ampollas de 2 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 5 ampollas de 2 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez

M.N. 15.020

IE-2021-24009369-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico - Apoderado

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solucion inyectable (100 mg-2ml) (5 ampollas de 2 ml)
(fs42).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:33 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (10 ampollas de 2 ml)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 10 ampollas de 2 ml de solución inyectable.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

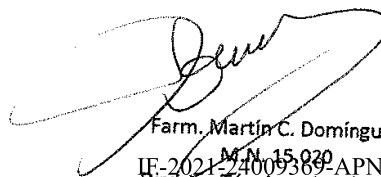
Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez

M.N. 15.020
IF-2021-24009369-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico - Apoderado

GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (100 mg-2ml) (10 ampollas de 2 ml) (fs43).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:54:54 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (100 ampollas de 2 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 100 ampollas de 2 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



Farm. Martín C. Domínguez
M.N. 15.020
Director Técnico - Apoderado
GOBBI NOVAG S.A.

IF 2021-24609369-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (100 mg-2ml) (100 ampollas de 2 ml UEH) (fs44)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.17 18:55:39 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (25 ampollas de 2 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 25 ampollas de 2 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (100 mg-2ml) (25 ampollas de 2 mlUEH) (fs4) orden 22)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:32 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO: TRAMANOVAG – Tramadol
Clorhidrato 100 mg/2ml - Solución Inyectable (50 ampollas de 2 ml - UEH)

TRAMANOVAG

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2ml

Solución inyectable de Administración Parenteral (IV-IM)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg. Excipientes: Acetato de Sodio trihidrato 8,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15° a 30°C).

Contenido: 50 ampollas de 2 ml de solución inyectable para uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 52.763

Elaborado en

Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498- Wilde- Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Martín C. Domínguez - Farmacéutico. M.N. N° 15.020



MARTÍN CERAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18642
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rótulos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TRAMANOVAG solución inyectable (100 mg-2ml) (50 ampollas de 2 ml UEH) (fs5 orden 22)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 15:26:53 -03:00