



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112008198-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112008198-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 cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal GOBBICAÍNA 1 % / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO y GOBBICAÍNA 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable - Lidocaína Clorhidrato 1% y Solución inyectable - Lidocaína Clorhidrato 2%; aprobada por Certificado N° 48.462.

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 GOBBICAÍNA 1 % / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO y GOBBICAÍNA 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable - Lidocaína Clorhidrato 1% y Solución inyectable - Lidocaína Clorhidrato 2%; a cambiar la condición de

conservación como se detalla a continuación: De acuerdo a la documentación recibida del estudio estabilidad, la declaración de métodos de control y especificaciones para la especialidad medicinal, GOBBICAINA 1 % y GOBBICAINA 2%, Solución inyectable, Lidocaina Clorhidrato 1% y 2% (respectivamente); se consideran Aceptables; siendo las condiciones de conservación en adelante las siguientes: -GOBBICAINA 1 % y GOBBICAINA 2%, en sus envases primarios frasco ampolla de vidrio tipo I y Ampolla de vidrio tipo I: Temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar. - GOBBICAINA 1 % y GOBBICAINA 2%, en su envase primario Frasco ampolla de polipropileno no sufren cambio en su condición de conservación ya aprobada (conservan la condición de conservación: Temperatura ambiente hasta 20°C).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112008198-APN-DGA#ANMAT

ML