



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-10180741-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-10180741-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 nueva presentación para la Especialidad Medicinal ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) 10 mg/ml; aprobado por Certificado N° 38.659.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) 10 mg/ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo serán: 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 ampollas, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.659, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-10180741-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab