



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12451

BUENOS AIRES, 07 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009975-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de ventas para la Especialidad Medicinal denominada PLATANOVAG 10 mg - 25 mg / CISPLATINO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CISPLATINO 10 mg - 25 mg, autorizada por el Certificado N° 35.643.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12451

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 PLATANO VAG 10 mg - 25 mg / CISPLATINO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CISPLATINO 10 mg - 25 mg, las nuevas Presentaciones de venta con 10 frascos ampollas de liofilizado más 10 ampollas de disolvente y 10 frascos ampollas de liofilizado sin ampollas de disolvente, ambas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, anulándose las presentaciones de 1 frasco ampolla de liofilizado más 1 ampolla de disolvente y 1 frasco ampolla de liofilizado sin ampollas de disolvente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12451

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009975-16-1

DISPOSICIÓN N°

rnei

12451

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SP