Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7048

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010004-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas FLUMANOVAG / FLUMAZENIL, Certificado Nº 43.541; MITONOVAG / MITOMICINA, Certificado Nº 48.023.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7048

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas FLUMANOVAG / FLUMAZENIL, Certificado N° 43.541; MITONOVAG / MITOMICINA, Certificado N° 48.023, cuyo titular es la firma GOBBI NOVAG S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.541, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4°. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7048

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010004-14-6

DISPOSICIÓN Nº

7048

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

Nombre Comercial: MITONOVAG

Nombre Genérico: MITOMICINA

Certificado Nº: 48.023

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/07/2014	05/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-010004-14-6

DISPOSICIÓN Nº: 7048

lm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.