



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-80846055-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-80846055-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 DEXMEDETOMIDINA GOBBI / DEXMEDETOMIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, DEXMEDETOMIDINA 100 mcg/ml; aprobado por Certificado N° 59.656.

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 de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 DEXMEDETOMIDINA GOBBI / DEXMEDETOMIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, DEXMEDETOMIDINA 100 mcg/ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 25 y 50 ampollas x 2 mL ambas de uso hospitalario exclusivo. Y envases conteniendo 25 y 50 ampollas x 10 mL ambas de uso hospitalario exclusivo; Se deja constancia que se procede a la baja de las siguientes presentaciones: Envases conteniendo 5, 10 ampollas por 2 ml y Envases conteniendo 5, 10 ampollas por 10 ml.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.656, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2022-80846055-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab