



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-81032915-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-81032915-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 y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal DICLONOVAG / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml – COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg; aprobado por Certificado N° 52.762.

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 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 DICLONOVAG / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml – COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: SOLUCION INYECTABLE: Envase conteniendo 25 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), permaneciendo autorizada: Envase conteniendo 50 ampollas y 100 ampollas siendo ambos de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). Asimismo, se solicita que se cancele la presentación: Envase conteniendo 6 ampollas; COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES: Se cancelen las presentaciones que se detallan a continuación: Envase conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos gastrorresistentes, permaneciendo autorizadas: Envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes siendo ambos de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.762, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2022-81032915-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab