



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-80453666-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-80453666-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 cancelación de las presentaciones de la Especialidad Medicinal AMIKANOVAG / AMIKACINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA (COMO SULFATO) 100,00 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 42.993.

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 AMIKANOVAG / AMIKACINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA (COMO SULFATO) 100,00 mg/2 ml; a cancelar las presentaciones que contienen 1, 3 y 6 frascos

ampolla. Permanecen autorizadas las presentaciones que se detallan a continuación: Envases conteniendo 25 y 100 frascos ampolla que en adelante ambas presentaciones serán de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.993, 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-2022-80453666-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab