



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-81039069-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-81039069-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 de la Especialidad Medicinal FENTANOVAG / FENTANILO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO CITRATO 0,0785 mg (equivalente a 0,05 mg de Fentanilo); aprobado por Certificado N° 55.351.

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 FENTANOVAG / FENTANILO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO CITRATO 0,0785 mg (equivalente a 0,05 mg de Fentanilo); la nueva presentación como se detalla a continuación: Envases conteniendo 1,5, 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas conteniendo 2 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml, quedando de aquí en adelante todas las presentaciones de venta para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE); Se deja constancia que se mantienen comercializadas: Envases de 1, 5 y 10 frascos ampolla conteniendo 50 ml y 100 ml, siendo todas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.351, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2022-81039069-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab