



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-12971540-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-12971540-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 ESTRANOVAG / FOSFATO SODICO DE ESTRAMUSTINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FOSFATO SODICO DE ESTRAMUSTINA 151,8 mg; aprobado por Certificado N° 42.737.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESTRANOVAG / FOSFATO SODICO DE ESTRAMUSTINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FOSFATO SODICO DE ESTRAMUSTINA 151,8 mg;a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 500 y 1000 capsulas, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.737, 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-2023-12971540-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab