



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-69005809-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-69005809-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 VINCRISTINA GOBBI / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SULFATO DE VINCRISTINA 1 mg/1 ml – 2 mg/2 ml – 5 mg/5 ml; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, SULFATO DE VINCRISTINA 1 mg – 2 mg – 5 mg; aprobado por Certificado N° 42.338.

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 VINCRISTINA GOBBI / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SULFATO DE VINCRISTINA 1 mg/1 ml – 2 mg/2 ml – 5 mg/5 ml: se adecue para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) la presentación previamente autorizada en envase que contiene 1 frasco ampolla. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, SULFATO DE VINCRISTINA 1 mg – 2 mg – 5 mg; se adecuen para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) las presentaciones previamente autorizadas en envases que contienen 1 y 10 frascos ampolla.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.338, 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-2021-69005809-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab