



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7735**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015678-13-5 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 el cambio de condición de expendio para la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE 10 mg/ml, aprobada por Certificado N° 50.390.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463 y Decreto 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 3686/2011.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7735

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE 10 mg/ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.390 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7735**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015678-13-5

DISPOSICIÓN N° **7735**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.







*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7735** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.390 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3475/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011576-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condición de expendio.	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
50.390 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de..... 18 DIC 2013.....

Expediente N° 1-0047-0000-015678-13-5

DISPOSICIÓN N° **7735**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.