



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº — **13781**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009883-16-1 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 venta para la Especialidad Medicinal ADITAL / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLORURO DE SODIO 2.08 g/100 g - CLORURO DE POTASIO 1.06 g/100g - BICARBONATO DE SODIO 2.04 g/100g - SULFATO DE SODIO 8.11 g/100g; aprobado por Disposición autorizante Nº 3719/98 y Certificado Nº 47.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

UP  
2  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

RESOLUCIÓN N° - 13781

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 ADITAL / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLORURO DE SODIO 2.08 g/100 g - CLORURO DE POTASIO 1.06 g/100g -



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

DISPOSICIÓN N° **-13781**

BICARBONATO DE SODIO 2.04 g/100g - SULFATO DE SODIO 8.11 g/100g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.194 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

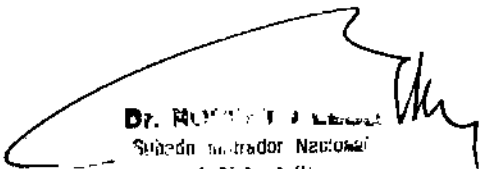
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009883-16-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

**-13781**

  
Dr. ROBERTO J. LEGUA  
Subdirector Nacional  
ANMAT



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° **13781** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.194, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ADITAL / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLORURO DE SODIO 2.08 g/100 g - CLORURO DE POTASIO 1.06 g/100g - BICARBONATO DE SODIO 2.04 g/100g - SULFATO DE SODIO 8.11 g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3719/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014750-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	BIDON conteniendo 280.19 g de polvo para preparar 4 litros de solución y FRASCO conteniendo 70 g de polvo para preparar 1 litro de solución.-	BIDON conteniendo 280.19 g de polvo para preparar 4 litros de solución y FRASCO conteniendo 70 g de polvo para preparar 1 litro de solución, siendo ambas



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

	presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se dan de baja las anteriores aprobadas.-
--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.194 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 DIC 2016**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009883-16-1

DISPOSICIÓN N°

**-13781**

JFS

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature and stamp)*