



DISPOSICIÓN Nº - 14121

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

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009980-16-6 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 aprobación de una nueva presentación de envases para la Especialidad Medicinal denominada ALGEDOL / SULFATO DE MORFINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTINUA, SULFATO DE MORFINA 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.659.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de envases.

Que de fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
D
N
7



DISPOSICIÓN N° **14121**

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 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 ALGEDOL / SULFATO DE MORFINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTINUA, SULFATO DE MORFINA 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg, las nuevas Presentaciones de envases con 100 comprimidos de liberación continúa siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, dejándose sin efecto las presentaciones de 10, 20, 30 y 60 comprimidos de liberación continúa.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.659 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



DISPOSICIÓN N° = 14121

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009980-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel

14121

Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.