



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0617

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012464-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GOBBICURONIO / BROMURO DE VECURONIO, Certificado Nº 51.683 y GOBBIGESIC / IBUPROFENO, DEXTROPROPOXIFENO, Certificado Nº 51.627.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0617

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas GOBBICURONIO / BROMURO DE VECURONIO, Certificado N° 51.683 y GOBBIGESIC / IBUPROFENO, DEXTROPROPOXIFENO, Certificado N° 51.627, cuyo titular es la firma GOBBI NOVAG S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

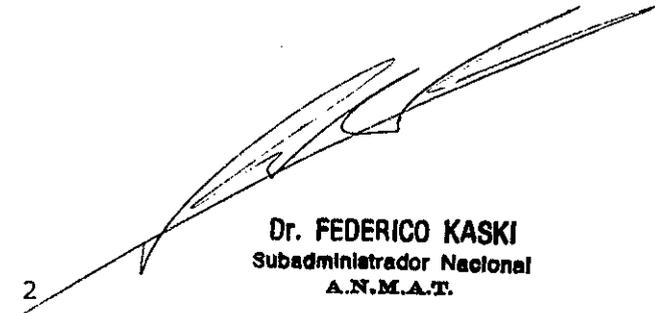
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012464-14-8

DISPOSICIÓN N° **0617**

Im


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

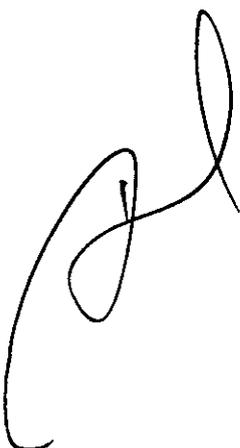
Nombre Comercial: GOBBIGESIC

Nombre Genérico: DEXTROPROPOXIFENO, IBUPROFENO

Certificado N°: 51.627



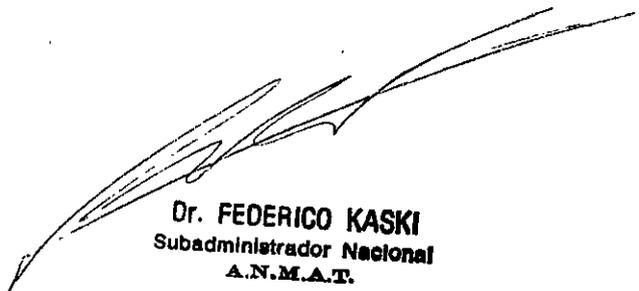
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019



Expediente N° 1-0047-0000-012464-14-8

DISPOSICIÓN N°: **0617**

Im



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.

Nombre Comercial: GOBBICURONIO

Nombre Genérico: BROMURO DE VECURONIO

Certificado N°: 51.683

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019

Expediente N° 1-0047-0000-012464-14-8

DISPOSICIÓN N°:

0617

Im


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.