



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

DISPOSICIÓN N° **0.173**

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009886-16-2 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 FOSFO BARIGRAF / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g% - FOSFATO DISODICO 18 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 2792/03 y Certificado N° 50.871.

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 para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten initials and signature



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

DISPOSICIÓN N° **0173**

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 FOSFO BARIGRAF / FOSFATO
MONOSODICO - FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g% -
FOSFATO DISODICO 18 g%, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0 1 7 / 3

agregarse al Certificado N° 50.871 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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.

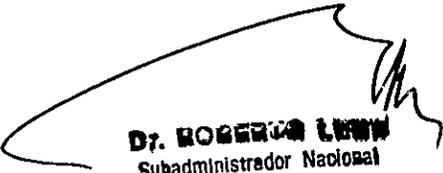
Expediente N° 1-0047-0000-009886-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4

0 1 7 / 3


Dr. ROBERTO LEWIN
Subadministrador 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° **01713** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.871, 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: FOSFO BARIGRAF / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g% - FOSFATO DISODICO 18 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2792/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007976-01-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase que contiene 1 frasco por 45 ml.-	Envases que contienen 50 y 100 frascos por 45 ml, en ambos casos para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).- Se cancela la presentación de 1 frasco por 45 ml de expendio público.-

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

UP

(Handwritten marks)



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.871 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
05 ENE 2017

Expediente N° 1-0047-0000-009886-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

h

0173

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