



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69174972-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-69174972-APN-DGA#ANMAT 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 cancelación y la nueva presentación de la Especialidad Medicinal MEDROXIPROGESTERONA GOBBI / MEDROXIPROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg; SUSPENSION INYECTABLE, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg/2,5 ml – 2 g/10 ml; aprobado por Certificado N° 42.542.

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 de la nueva presentación.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada MEDROXIPROGESTERONA GOBBI / MEDROXIPROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg; SUSPENSION INYECTABLE, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 mg/2,5 ml – 2 g/10 ml; la nueva presentación como se detalla a continuación:CAPSULA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 MG: se adecue para UHE Uso Hospitalario Exclusivo el envase que contiene 50 capsulas. SUSPENSION INYECTABLE / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 MG/2,5 ML - 2 G/ 10 ML: se adecuen para UHE Uso Hospitalario Exclusivo los envases que contienen 1 frasco ampolla.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar la presentación que se detalla a continuación: CAPSULA / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 500 MG: el envase que contiene 20 capsulas.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.542, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-69174972-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv