



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Enero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000211-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000211-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG y nombre/s genérico/s AGUA PARA INYECTABLE, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 04/04/2023 21:12:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/01/2024 16:20:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 04/04/2023 21:12:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 04/04/2023 21:12:36 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000211-23-6

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.29 20:54:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.29 20:55:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 5 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Agua para inyectables 5ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

USO: ampollas de uso único para administración parenteral

CONSERVACION Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

CONTENIDO: ampollas de 5 ml (*)

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)

Certificado N°

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Lote N°:

Vencimiento:

() Nota: estuches conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas contienen idéntica información.*

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 10 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Agua para inyectables 10 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

USO: ampollas de uso único para administración parenteral

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

CONTENIDO: ampollas de 10 ml (*)

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)

Certificado N°

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Lote N°:

Vencimiento:

(*) Nota: estuches conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas contienen idéntica información.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 20 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 20 ml contiene:

Agua para inyectables 20 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

USO: ampollas de uso único para administración parenteral

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

CONTENIDO: ampollas de 20 ml (*)

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)

Certificado N°

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Lote N°:

Vencimiento:

() Nota: estuches conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas contienen idéntica información.*



Última revisión: MARZO 2023

DOMINGUEZ Martin Cesar



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG Agua para inyectables 5 ml - 10 ml – 20 ml Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG
3. Cómo usar AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG
6. Contenido del paquete y otra información

1. Que es AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG y para que se usa

El AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG es agua para preparaciones inyectables. Se utiliza para la preparación y dilución de medicamentos que se le van a administrar en la vena (vía parenteral)

2. Qué necesita saber antes de tomar AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

No tome AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

No existen situaciones conocidas en las que AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG no debe usarse

Advertencias y precauciones

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG no debe usarse sola. Su médico disolverá o diluirá otro medicamento en el agua para preparaciones inyectables antes de que se le administre el medicamento ya preparado

Uso de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas con otros medicamentos. Las interacciones que pueden aparecer son aquellas correspondientes a los medicamentos que se disuelvan.

Uso de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

No hay interacciones conocidas con alimentos o bebidas

Embarazo, lactancia materna y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Las posibles interacciones son las correspondientes a los medicamentos que se disuelvan.

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG puede usarse durante el embarazo y la lactancia.

Manejo y uso de máquinas

La influencia de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Este medicamento se lo administrará un médico o un profesional sanitario.

La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso.

La dosis de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG y la duración de la aplicación están de acuerdo con las instrucciones pertenecientes al medicamento a disolver o diluir.

Antes de la disolución de un medicamento, es necesario comprobar que este sea soluble y compatible con el agua para preparaciones inyectables.

Si usa más AGUA PARA INYECTABLE GOBBI NOVAG del que debe

Una sobredosis es muy poco probable, puesto que este medicamento es solo para la preparación y dilución de preparaciones parenterales.

Si usa más AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG del que debe puede producirse hemólisis (rotura de glóbulos rojos de la sangre).

Los signos y síntomas de una sobredosis pueden estar también relacionados con la naturaleza del medicamento que se añade.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

Al igual que todos los medicamentos, AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración intravenosa de AGUA PARA INYECTABLE GOBBI NOVAG puede causar hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre) si esta se administra sola.

La naturaleza del medicamento que se añade al agua para inyectables determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

Comunicación de efectos adversos

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado y que el líquido no es transparente y/o presenta color.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el embalaje exterior.

Para un solo uso. Después de su uso, desechar cualquier contenido no utilizado.

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Que contiene AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

El principio activo es agua para inyectables

Cada 1 ml contiene 1 ml de agua para inyectables

7. Como es AGUA PARA INYECTABLES y contenido del estuche

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG es una solución transparente e incolora que se presenta en:

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 5 ml.

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 10 ml.

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

GOBBI NOVAG S.A. Fabian Onsari 486/498 – Wilde –Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Martin C. Domínguez – Farmacéutico

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Última Actualización: MARZO 2023



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



anmat

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG
Agua para inyectables 5 ml – 10 ml - 20 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Agua para inyectables 5 ml

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Agua para inyectables 10 ml

Cada ampolla de 20 ml contiene:

Agua para inyectables 20 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Disolvente para uso parenteral

Solución transparente e incolora

Solución hipotónica, no inyectar sola

Grupo farmacoterapéutico: agentes disolventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación

Código ATC: V07AB

INDICACIONES

Disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para disolución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinámica y Farmacocinética: el AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG es solo un vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

PROYECTO DE PROSPECTO

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para inyectables no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o potencial carcinogénico, pero en base a las propiedades químicas del agua y al hecho de que el agua es esencial para la vida, no se espera que el agua pura pueda generar datos mutagénicos o carcinogénicos positivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

El AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG se utiliza para la dilución o disolución de medicamentos parenterales. La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir.

Población pediátrica:

La posología debe considerarse en base a las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. La cantidad de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG a adicionar al medicamento prescrito dependerá de la osmolaridad final de la solución, la estabilidad de la misma y los requerimientos del paciente.

Forma de administración:

La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso.

Después de la mezcla de los aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no debería ser más de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y válidas.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el agua para preparaciones inyectables como tal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias especiales:

El AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG es muy hipotónica, por lo que, no debe administrarse como tal, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de ser administrada por vía intravenosa, debe ajustarse a la isotonicidad con un soluto apropiado.

PROYECTO DE PROSPECTO

Si se existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Se recomienda monitorizar los valores de laboratorio indicadores de la función renal, como la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG pueden ser más graves.

Precauciones de uso:

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Interacciones medicamentosas:

No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Los riesgos por el uso en embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Embarazo: generalmente, el agua para preparaciones inyectables puede usarse durante el embarazo.

Lactancia: el agua para preparaciones inyectables puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad: no se dispone de datos.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia de AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

La administración de agua para preparaciones inyectables puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

La naturaleza del medicamento que se añada al agua para inyectables determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

PROYECTO DE PROSPECTO

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIFICACIÓN

No es aplicable porque este medicamento está destinado únicamente para la preparación y dilución de preparaciones parenterales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 5 ml.

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 10 ml.

Envases conteniendo 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio transparente tipo I de 20 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

PROYECTO DE PROSPECTO
“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: ENERO 2024



DOMINGUEZ Martin Cesar



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 5 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N°

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:

Ultima revisión: MARZO 2023

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 10 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N°

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:

Ultima revisión: MARZO 2023

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Agua para inyectables 20 ml

Diluyente para inyección

Vías de administración: Endovenosa-Intramuscular-Subcutánea-Intratecal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N°

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 15° y 30°C

Lote N°:

Vencimiento:



DOMINGUEZ Martin Cesar



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 9 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1046

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60061

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GOBBI NOVAG S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AGUA PARA INYECTABLES GOBBI NOVAG

Nombre Genérico (IFA/s): AGUA PARA INYECTABLE

Concentración: 100 %

Forma farmacéutica: DILUYENTE PARA INYECCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AGUA PARA INYECTABLE 100 %

Excipiente (s)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 5 ML DE AGUA PARA INYECTABLES

10 ML DE AGUA PARA INYECTABLES

20 ML DE AGUA PARA INYECTABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DE 5 ML.

ENVASES CONTENIENDO 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DE 10 ML.

ENVASES CONTENIENDO 20 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DE 20 ML.

Presentaciones: 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V07AB

Acción terapéutica: Disolvente para inyección

Solución transparente e incolora

Solución hipotónica, no inyectar sola

Grupo farmacoterapéutico: agentes disolventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación

Código ATC: V07AB

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA / INTRATECAL

Indicaciones: Disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para disolución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486-498	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000211-23-6



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090