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

DISPOSICIÓN N° 0857

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022.484-10-1 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 nuevas presentaciones de venta, para la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON GOBBI /ONDANSETRON (como clorhidrato dihidrato), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 4mg y 8mg, certificado 49.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON GOBBI /ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 4mg y 8mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.978 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 0857

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022.484-10-1

DISPOSICION Nº 0857

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....0857....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.978 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ONDANSETRON GOBBI /ONDANSETRON (como clorhidrato dihidrato), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 4mg y 8mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6086/01, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-008673-00-6.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACIONES:	Envases conteniendo: 1, 5 (UHE) y 25 (UHE) ampollas de vidrio tipo I ámbar.----------	Envases conteniendo: 1, 5 (UHE), 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I ámbar.----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 Nº 49.978 Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes ....03.FEB.2011...

Expediente Nº 1-0047-0000-022.484-10-1

DISPOSICION Nº **0 8 5 7**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

m.b.