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

DISPOSICIÓN Nº 1063

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020847-10-3 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 OXINOVAG / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10mg - 20mg - 40mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4533/05 y Certificado Nº 52.345.

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 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 52 y 53 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 OXINOVAG / OXICODONA CLORHIDRATO, 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 agregarse al Certificado Nº 52.345 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1063

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020847-10-3

DISPOSICION Nº 1063

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

js

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 .....1063.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.345, 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: OXINOVAG / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5mg – COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10mg – 20mg – 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4533/05.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001737-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: Comprimidos 5mg.-	Envases conteniendo: 2, 20 y 100 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 10, 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-
Nueva Presentación: Comprimidos de Liberación prolongada 10mg – 20mg – 40mg.-	Envases conteniendo: 10 y 100 (UHE) comprimidos de liberación prolongada.-	Envases conteniendo: 10, 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos de liberación prolongada.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.345 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ...08 FEB 2011... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-020847-10-3

DISPOSICION Nº 1063

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

js