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

DISPOSICIÓN N° 1073

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022488-10-6 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 BUPIGOBBI 0,25% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 250mg% - 500mg%, aprobado por Disposición autorizante Nº 4849/02 y Certificado Nº 50.480.

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 35 y 36 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 BUPIGOBBI 0,25% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 50.480 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 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 1-0047-0000-022488-10-6

DISPOSICION Nº 1073

js

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 .....1073.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.480, 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: BUPIGOBBI 0,25% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% / BUPIVACAINA CLORHIDRATO; BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA / BUPIVACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 250mg% - 500mg%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4849/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008648-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: Bupigobbi 0,25% y Bupigobbi 0,5%.-	Envases conteniendo: 1, 5 y 25 (UHE) ampollas de vidrio tipo I y de polipropileno por 20ml.---------- 1, 5 y 25 (UHE) frascos ampollas.----------	Envases conteniendo: 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I y de polipropileno por 20ml.----------

	---------- ---------- ---------- ----------	1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampollas por 20ml.--------
Nueva presentación: Bupigobbi 0,5% Hiperbárica.-	Envases conteniendo: 1 ampolla por 4ml con aguja y sin aguja.-------- 5 y 25 (UHE) por 4ml sin aguja.---------- ---------- ----------	Envases conteniendo: 1 ampolla por 4ml con aguja y sin aguja.---------- 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE) 50 (UHE) y 100 (UHE) por 4ml sin aguja.----------

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 50.480 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ....08.FEB.2011... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-022488-10-6

DISPOSICION Nº 1073

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

js