



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

DISPOSICIÓN N° 1699

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14600-15-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8830/15, por la cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.908.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem PRESENTACIÓN DE VENTA de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

**DISPOSICIÓN N° 1699**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 8830/15, para la especialidad medicinal denominada MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, propiedad de la firma GOBBI NOVAG S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición; y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.908 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

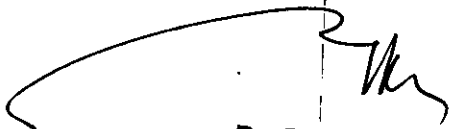
**ARTÍCULO 3º.-** Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14600-15-1

DISPOSICIÓN N°:

**1699**

ss.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1699**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.908 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: MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8126/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12727-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación de venta	1,5 y 25 frascos ampolla por 20ml y 30ml, siendo las 2(dos) presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, con tapa flip-off con y sin pouch estéril.	5 y 25 frascos ampolla por 20ml y 30ml, siendo las 2(dos) presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, con tapa flip-off con y sin pouch estéril.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 la  
firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.908,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días... **22 FEB 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-14600-15-1

DISPOSICIÓN Nº:

SS.

**1699**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.