



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

DISPOSICIÓN Nº 7603

BUENOS AIRES, 11 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006027-15-4 y agregado Nº 1-0047-0000-013010-16-9 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 rectificación de la Disposición ANMAT Nº 8181/16, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 52.762.

Que por un error involuntario de transcripción en el cuadro del ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES, no se consignó correctamente la etapa de acondicionamiento que efectuará el laboratorio elaborador tercerista.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 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.

DISPOSICIÓN N°

7 6 0 3

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 8181/16 para las especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 52.762, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

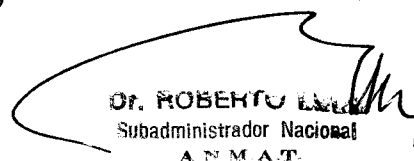
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.762, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-6027-15-4 y agregado

Expediente N° 1-0047-0000- 13010-16-9

DISPOSICIÓN N° 7 6 0 3


DR. ROBERTO LILLO
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° **7603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.762 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: DICLONOVAG / DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica: INYECTABLE / COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0396/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10619-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	GOBBI NOVAG S.A. (Fabian Onsari N° 486, Wilde, Pcia de Buenos Aires) inyectable: elaboración completa. Comprimidos gastrorresistentes: Etapa de pesadas y acondicionamiento secundario DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. comprimidos	GOBBI NOVAG S.A. (Fabian Onsari N° 486, Wilde, Pcia de Buenos Aires) inyectable: elaboración completa. Comprimidos gastrorresistentes: Etapa de pesadas y acondicionamiento secundario DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.



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

	gastroresistentes: elaboración y acondicionamiento secundario	como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica comprimidos gastroresistentes)
--	--	---

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 la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.762, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-6027-15-4 y agregado

Expediente N° 1-47-0000-13010-16-9

DISPOSICIÓN N°:

ss.

7603

Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.