



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003734-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003734-18-2 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° 1162/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 38.659.

Que los errores detectados recaen en la cantidad del excipiente Cloruro de Sodio.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1162/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 38.659, donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase

a la firma GOBBI NOVAG S.A., la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) 10 mg/ml, para la Especialidad medicinal que se denominará ALGEDOL, con la siguiente composición de excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, AGUA DESTILADA CALIDAD INYECTABLE 1 ml; a expenderse en AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ANACTINICO; en envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS (LOS ULTIMOS DOS ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO); efectuándose su elaboración completa en el establecimiento GOBBI NOVAG S.A. (FABIAN ONSARI 486, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES), con la condición de expendio de VENTA BAJO OFICIAL Y RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C”, debe decir “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) 10 mg/ml, para la Especialidad medicinal que se denominará ALGEDOL, con la siguiente composición de excipientes: CLORURO DE SODIO 8 mg, AGUA CALIDAD INYECTABLE 1 ml; a expenderse en AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ANACTINICO; en envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS (LOS ULTIMOS DOS ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO); efectuándose su elaboración completa en el establecimiento GOBBI NOVAG S.A. (FABIAN ONSARI 486, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES), con la condición de expendio de VENTA BAJO OFICIAL Y RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.659 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003734-18-2

fr