



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-17237172-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-17237172-APN-DGA#ANMAT 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 TEMONOVAG 20 – TEMONOVAG 100 – TEMONOVAG 250 / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg – TEMOZOLOMIDA 100 mg – TEMOZOLOMIDA 250 mg; aprobado por Certificado N° 58.598.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMONOVAG 20 – TEMONOVAG 100 – TEMONOVAG 250 / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg – TEMOZOLOMIDA 100 mg – TEMOZOLOMIDA 250 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 frasco inactivo de vidrio conteniendo 5 cápsulas de gelatina dura y un desecante, para uso hospitalario exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.598, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-17237172-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab