



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-34881880-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-34881880-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 para la Especialidad Medicinal GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg/ml; aprobado por Certificado N° 53.875.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBILINIO / GADOPENTETATO DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GADOPENTETATO DIMEGLUMINA 469 mg/ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: 1 frasco ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; 10 frascos ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; 25 frascos ampolla de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 100 ml. Siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-34881880-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ML