



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12966297-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-12966297-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 modificación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal PLATANOVAG 50 mg / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / CISPLATINO 50 mg, aprobado por Certificado N° 36.450

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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 PLATANOVAG 50 mg / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / CISPLATINO 50 mg, el cambio en las siguientes presentaciones: envase conteniendo 1 frasco ampolla liofilizado y un frasco ampolla conteniendo 50 ml de solvente x 50 mg y, envase conteniendo 1 Frasco ampolla x 50 mg sin ampolla de disolvente, que en lo sucesivo serán solamente de Uso hospitalario exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.450, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2023-12966297-APN-DGA#ANMAT

Js

ml