



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

DISPOSICIÓN N° 2750

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13685-16-1 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° 4255/00 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 48.889.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial y el elaborador propuesto.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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.

gms/b
✓



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

DISPOSICIÓN N° 2750

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4255/00, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 48.889, según lo detallado en 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° 48.889, 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° 1-0047-0000-13685-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2750

SS.

que

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
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 Nº...**2.750**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.889 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: GOBBICAINA CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4255/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-9237-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	GOBICAINA 1% CON EPINEFRINA GOBICAINA 2% CON EPINEFRINA	GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1g% - EPINEFRINA 500mcg% GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2g% - EPINEFRINA 500mcg%



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

Domicilio	Chacabuco N° 733 – Wilde-	Fabián Onsari N° 498 – Wilde
Elaborador	Pcia. de Buenos Aires	– Pcia. de Buenos Aires

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 48.889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-13685-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2750

ss.

gmb

DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.