



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02081338-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02081338-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 GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA - GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1g% - EPINEFRINA 500 mcg%; GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2g% - EPINEFRINA 500 mcg%; aprobado por Certificado N° 48.889.

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 la Dirección de Evaluación y 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 GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA - GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE, GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1g% - EPINEFRINA 500 mcg%; GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2g% - EPINEFRINA 500 mcg%; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampollas por 20 ml siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.889, 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-2019-02081338-APN-DGA#ANMAT