



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01016091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-01016091-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATRACURIUM GOBBI / BESILATO DE ATRACURIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE IV / BESILATO DE ATRACURIO 50 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 48.120.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorias.

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 ATRACURIUM GOBBI / BESILATO DE ATRACURIO, Forma Farmacéutica y Concentración:

INYECTABLE IV / BESILATO DE ATRACURIO 50 mg / 5 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Besilato de Atracurio 50,00 mg; Ácido Bencenosulfónico pH 3,00 – 3,65; Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.120 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2021-01016091-APN-DGA#ANMAT