



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4440

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009889-16-3 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 cancelación de las presentaciones para la Especialidad Medicinal GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA - GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 g% - EPINEFRINA 500 mcg% y CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2 g% - EPINEFRINA 500 mcg%, respectivamente, aprobado por Disposición autorizante N° 4255/00 y Certificado N° 48.889.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"  
DISPOSICIÓN N°

14440

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 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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 g% -



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 4440

EPINEFRINA 500 mcg% y CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2 g% - EPINEFRINA 500 mcg%, respectivamente, la cancelación de las presentaciones de 1 y 25 frascos ampollas por 20 ml, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.889 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009889-16-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4440

DR. ROBERTO LEBE  
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 N° **4440**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.889, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GOBBICAINA 1% CON EPINEFRINA – GOBBICAINA 2% CON EPINEFRINA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 g% - EPINEFRINA 500 mcg% y CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2 g% - EPINEFRINA 500 mcg%, respectivamente.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4255/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009237-99-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones/ Contenido por unidad de venta	1, 25, 50 y 100 frascos ampollas por 20 ml.-	50 y 100 frascos ampollas por 20 ml siendo ambas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

*(Handwritten signatures and initials)*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.889 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **05 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-009889-16-3

DISPOSICIÓN N°

**4440**

Jfs

Dr. ROBERTO LECHE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.