



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013442-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013442-17-3 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 cambio de excipientes y la modificación de la expresión de la fórmula autorizada para la Especialidad Medicinal GOBBIFOL / PROPOFOL Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3475/02 y Certificado N° 50.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 GOBBIFOL / PROPOFOL Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/ml, a cambiar los excipientes, que en lo**

sucesivo será: Cada ml de emulsión inyectable contiene: Propofol 10 mg, Emulsión lipídica (Lipovenoes 10% PLR)\* 1 ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7-8,5; Cada ml de emulsión lipídica (Lipovenoes 10%PLR) contiene: Aceite de soja 100 mg, Fosfolípidos de huevo 6 mg, Glicerina 25 mg, Oleato de sodio 0,15 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml, Hidróxido de sodio (c.s.p. pH 6,5-8,7) 0 – 20 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.390, 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.

Expediente N° 1-0047-0000-013442-17-3

Jfs