



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-81053576-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-81053576-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 para la Especialidad Medicinal GOBBIZOLAM / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg/3 ml; aprobado por Certificado N°48.429.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 GOBBIZOLAM / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE, MIDAZOLAM 15 mg/3 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 1 (UHE) ampollas de vidrio tipo I x 3 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 (UHE) ampollas de polipropileno x 3 ml y 10 ml, además de las ya autorizadas; Se procede a la baja de las siguientes presentaciones: Envases conteniendo 1 ampolla de vidrio tipo I x 3 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 ampolla de polipropileno x 3 ml y 10 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°48.429, cuando el mismo se presente acompañado 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-2022-81053576-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab