



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-11690919-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-11690919-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 CARBOPLAT / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg – 150 mg – 450 mg; aprobado por Certificado N° 38.738.

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 CARBOPLAT / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg – 150 mg – 450 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: CARBOPLAT 50 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla más 1 ampolla disolvente de 5 ml; 1 frasco ampolla sin ampolla disolvente. Siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo. CARBOPLAT 150 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla más 1 ampolla disolvente de 15 ml; 1 frasco ampolla sin ampolla disolvente. Siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo. CARBOPLAT 450 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla más 1 ampolla disolvente de 30 ml; 1 frasco ampolla sin ampolla disolvente. Siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.738, 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-2023-11690919-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab