



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2022-111947337-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX2022-111947337-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 el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FENTANOVAG® / Fentanilo (citrate), Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable; 0,0785 mg de Fentanilo citrate (equivalente a 0,050 mg de Fentanilo base) / ml; aprobado por Certificado N° 55.351

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre autorización de cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 FENTANOVAG® / Fentanilo (citrate), Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable; 0,0785 mg de Fentanilo citrate (equivalente a 0,050 mg de Fentanilo base) / ml; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses en las condiciones de conservación oportunamente aprobadas. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.351 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX2022-111947337-APN-DGA#ANMAT

LG-nm