



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-81051415-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-81051415-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 GOBBITROPINA / SULFATO DE ATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, SULFATO DE ATROPINA 1 g/ 100 ml; INYECTABLE, SULFATO DE ATROPINA 0,001 g/ml; aprobado por Certificado N° 44.242.

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 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 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 GOBBITROPINA / SULFATO DE ATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, SULFATO DE ATROPINA 1 g/100 ml; INYECTABLE, SULFATO DE ATROPINA 0,001 g/ml; a cambiar la presentaciones como se detallan a continuación: FRASCO GOTERO: Se da de baja: Envase conteniendo 1 frasco gotero por 5 ml. Se modifica: Envase conteniendo 50 y 100 frascos gotero por 5 ml, siendo ambas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo;

AMPOLLAS: Se da de baja: Envases conteniendo 1 y 5 ampollas por 1 ml. Se mantiene: Envase conteniendo 25, 50 y 100ampollas por 1 ml, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo;

JERINGA PRELLENADA: Se da de baja: Envases conteniendo 1 y 5 jeringas prellenadas por 1 ml. Se mantiene: Envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas por 1 ml, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.242, 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-2022-81051415-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab