



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8827

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009380-15-1 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 de venta para la Especialidad Medicinal ROCUNOVAG / BROMURO DE ROCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE ROCURONIO 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1776/10 y Certificado N° 55.504.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left side.
Below it, the initials "R.F." followed by a vertical line and another signature.
Further right, the initials "W" are written.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8827

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 9 y 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROCUNOVAG / BROMURO DE ROCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE ROCURONIO 10 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

Handwritten mark

Handwritten signature

Handwritten initials LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8827

al Certificado N° 55.504 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009380-15-1

DISPOSICIÓN N°

8827

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8827** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.504, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROCUNOVAG / BROMURO DE ROCURONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, BROMURO DE ROCURONIO 10 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1776/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010351-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 25 frascos ampolla de 50 mg en 5 ml y 100 mg en 10 ml.-	25 y 50 frascos ampolla de 50 mg en 5 ml y 100 mg en 10 ml., siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.504 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 OCT. 2015** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009380-15-1

DISPOSICIÓN Nº **8827**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.