



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8830

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009381-15-5 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 MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA 1000 mg / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 8126/04 y Certificado N° 51.908.

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

WP
RP
/

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8830

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 12 y 13 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.908 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

mf
fo
/ LV



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8830**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.908, 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: MEPIGOBBI / CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE MEPIVACAINA 1000 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8126/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012727-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 5 y 25 frascos ampolla por 20 ml y 30 ml, siendo las 2 (dos) presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, con tapa flip-off con y sin pouch estéril.-	1, 5 y 25 frascos ampolla por 20 ml y 30 ml, siendo las 2 (dos) presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, con tapa flip-off con y sin pouch estéril.-

Handwritten signatures and initials: "hp", "LV", and "fp 7."



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.908 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... del mes de

26 OCT. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-009381-15-5

DISPOSICIÓN N° 8830

mb


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