



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

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

DISPOSICIÓN N° 883 1

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009382-15-9 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 INFUKOLL HES / POLIHIDROXIETILALMIDON - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, POLIHIDROXIETILALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0783/99 y Certificado N° 47.691.

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

*M
R
R.F.*



*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° 8831

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 15 y 16 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 INFUKOLL HES / POLIHIDROXIETILALMIDON - CLORURO DE SODIO, 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 al Certificado N° 47.691 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° 883 1

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° 1-0047-0000-009382-15-9

DISPOSICIÓN N° 883 1

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes and initials on the left margin, including a checkmark and the letters 'R.F.'.



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° **883 1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.691, 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: INFUKOLL HES / POLIHIDROXIETILALMIDON - CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, POLIHIDROXIETILALMIDON 60 g/1000 ml - CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0783/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008795-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 10 bolsas de PVC por 500 ml, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	10 bolsas de PVC por 500 ml, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.---

Handwritten signatures and initials



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

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 N° 47.691 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009382-15-9

DISPOSICIÓN N° **883 1**

mb

mb

[Handwritten signature]
ro
jt

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.