



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

DISPOSICIÓN Nº **8949**

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009377-15-2 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 NOVA HES 130/0.4 6% / HIDROXIETILALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIDROXIETILALMIDON (GRADO DE SUSTITUCION: 0.35-0.45, PESO MOLECULAR PROMEDIO 130.000) 60g/1000 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4768/06 y Certificado Nº 53.171.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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:
- Top left: "LSP"
- Middle left: "P."
- Large signature in the center.



*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° 8949

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 10 y 11 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 NOVA HES 130/0.4 6% / HIDROXIETILALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIDROXIETILALMIDON (GRADO DE SUSTITUCION: 0.35-0.45, PESO MOLECULAR PROMEDIO 130.000) 60g/1000 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8949

al Certificado Nº 53.171 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-009377-15-2

DISPOSICIÓN Nº 8949

Jfs

DR. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

W
Rp.



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° **8949**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.171, 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: NOVA HES 130/0.4 6% / HIDROXIETILALMIDON,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
HIDROXIETILALMIDON (GRADO DE SUSTITUCION: 0.35-0.45, PESO MOLECULAR PROMEDIO 130.000) 60g/1000 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4768/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006198-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 10 envases frascos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	10 envases frascos, siendo la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signatures and initials



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° 53.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
27 OCT. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-009377-15-2

DISPOSICIÓN N° 8949

Jfs


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