



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-69179489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-69179489-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 de la Especialidad Medicinal CITARABINA GOBBI / CITARABINA ESTERIL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CITARABINA ESTERIL 100 mg – 500 mg – 1000 mg – 2000 mg; SOLUCION INYECTABLE, CITARABINA ESTERIL 100 mg/5 ml – 500 mg/25 ml – 1000 mg/50 ml – 2000 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 41.648.

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 modificatorios.

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 CITARABINA GOBBI / CITARABINA ESTERIL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CITARABINA ESTERIL 100 mg – 500 mg – 1000 mg – 2000 mg: se adecue para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) la presentación previamente autorizada en envase que contiene 1 frasco ampolla. SOLUCION INYECTABLE: CITARABINA ESTERIL 100 MG /5 ML- 500 MG /25 ML- 1000 MG/ 50 ML - 2000 MG/100ML: se adecue para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) la presentación previamente autorizada en envase que contiene 1 ampolla o 1 frasco ampolla.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.648, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-69179489-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv