



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10611

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

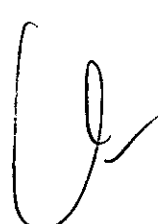
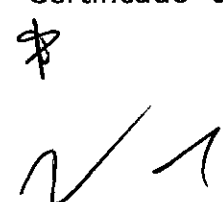
VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009882-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACD GOBBI / VITAMINA A - C- D Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 833.300 UI% - VITAMINA C 8,33 g% - VITAMINA D 166.600 UI%, aprobado por Disposición autorizante N° 1692/00 y Certificado N° 48.578.

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 Medicinal otorgado en los términos de la

UP  



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10611

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

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 ACD GOBBI / VITAMINA A - C- D
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A
833.300 UI% - VITAMINA C 8,33 g% - VITAMINA D 166.600 UI%, 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10611

agregarse al Certificado N° 48.578 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-009882-16-8

DISPOSICIÓN N°

10611

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°1.0.6.11 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.578, 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: ACD GOBBI / VITAMINA A - C- D Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 833.300 UI% - VITAMINA C 8,33 g% - VITAMINA D 166.600 UI%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1692/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008812-99-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Solución oral: Frascos multidosis que contienen 15 ml, 20 ml y 30 ml.- | Solución oral: Envase que contiene 50 frascos multidosis de 15 ml, envase que contiene 50 frascos multidosis de 20 ml y envase que contiene 50 frascos multidosis de 30 ml, siendo todos para Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de expendio público: frascos multidosis |

Handwritten signature

Handwritten initials and mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| | | que contienen 15 ml, 20 ml y 30 ml.- |
|--|--|--------------------------------------|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 48.578 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 SET. 2016** del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-009882-16-8

DISPOSICIÓN N°

10611

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP