



"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 Nº - 10656

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016



VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009884-16-5 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 BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 1,871 g/sobre - ACIDO CITRICO 1,398 g/sobre; aprobado por Disposición autorizante Nº 3908/09 y Certificado Nº 55.127.

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

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.T.

DISPOSICIÓN Nº – 10656

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 1,871 g/sobre - ACIDO CITRICO 1,398 g/sobre; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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 Nº 10656

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 Nº 55.127 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 1-0047-0000-009884-16-5

DISPOSICIÓN Nº - 10656

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° ...10656 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.127 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: BARIGAS / BICARBONATO DE SODIO – ACIDO CITRICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 1,871 g/sobre – ACIDO CITRICO 1,398 g/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3908/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-025903-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 y 50 sobres monodosis de 3.5 g, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 50 sobres monodosis de 3.5 g, siendo para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.127 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
26 SEP 2016
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009884-16-5

DISPOSICIÓN N°

- 10656

Jfs

SP
[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.