



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46518559-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-46518559-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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2239-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 50.390.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta denominación de algunos excipientes.

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

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTO y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase los errores materiales detectados en la DI-2020-2239-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** "Cada ml DE EMULSION INYECTABLE CONTIENE PROPOFOL 10 mg; EMULSION LIPIDIA (\*) c.s.p. 1 ml; HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7 – 8,5 (\*) CADA ML DE EMULSION LIPIDIA CONTIENE: ACEITE DE SOJA 100 mg; FOSFOLLPIDE DE HUEVO 6 mg; GLICERINA 25 mg; OLEATO DE SODIO 0,15 mg; AGUA PARA INYECTABLE 0,827 ml; HIDROXIDO DE SODIO 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7) 0-20 mg", **debe decir:** "Cada ml DE EMULSION INYECTABLE CONTIENE: PROPOFOL 10 mg; EMULSION LIPIDICA (\*) c.s.p. 1 ml; HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7 – 8,5. (\*) CADA ML DE EMULSION LIPIDICA CONTIENE: ACEITE DE SOJA 100 mg; FOSFOLIPIDOS DE HUEVO 6 mg; GLICERINA 25 mg; OLEATO DE SODIO 0,15 mg; AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1 ml; HIDROXIDO DE SODIO 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7) 0-20 mg".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.390, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-46518559-APN-DGA#ANMAT.