



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-67880121- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-67880121- -APN-DGA#ANMAT 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-2020-6646-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 50.390.

Que los errores detectados recaen en los 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 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 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2020-6646-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 50.390, **donde dice:** “Cada ml DE EMULSION INYECTABLE CONTIENE 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.”, **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 6,5 – 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-2022-67880121- -APN-DGA#ANMAT.

rl