



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-96290445- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-96290445- -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° 6173/06 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.345.

Que los errores detectados recaen en la descripción de excipientes de la Especialidad medicinal OXINOVAG en la forma farmacéutica y concentración: OXINOVAG (Oxicodona Clorhidrato 20 mg), comprimidos de liberación prolongada.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° 6173/06 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.345, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES, donde dice “EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 42 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 140 MG, OPADRY II 85F28751 3,970 MG, FD&C YELLOW # 10 0,020 MG, FD&C BLUE # 2 0,0 MG”, debe decir “EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 42 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 140 MG, OPADRY II 85F28751 3,970 MG, FD&C YELLOW #10 0,020 MG, FD&C BLUE #2 0,010 MG”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.345 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2019-96290445- -APN-DGA#ANMAT