



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

Disposición

Número: DI-2023-2350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000724-22-3

VISTO el EX-1-0047-2002-000724-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la autorización de nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada BRINEURA/CERLIPONASA ALFA, autorizada por el Certificado N° 59.781.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GOBBI NOVAG S.A. el nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo

para la especialidad medicinal denominada BRINEURA/CERLIPONASA ALFA, autorizada por el Certificado N° 59.781, que en lo sucesivo será: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.781, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000724-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.29 12:55:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica