



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000960-17-8

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000960-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NUBAINA / CLORHIDRATO DE NALBUFINA 10 mg / ml - 20 mg / ml;; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 38.436, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NUBAINA / CLORHIDRATO DE NALBUFINA 10 mg / ml - 20 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 38.436, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS 5105, ESQ. LUIS SULLIVAN 2961 - LOCALIDAD AEREA DE PROMOCION EL TRIANGULO - MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000960-17-8.