



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90804174-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-90804174-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma GP PHARM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: ABNOVA VISCUM FRAXINI/ Múerdago-Visco, (Viscum Album L 0,02 mg; Viscum Album L 0,2 mg; Viscum Album L 2 mg; Viscum Album L 20 mg), Solución inyectable. CERTIFICADO N° 57.137.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-136277517-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GP PHARM S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origende la especialidad medicinal denominada: ABNOVA VISCUM FRAXINI/ Múerdago-Visco, (Viscum Album L 0,02 mg; Viscum Album L 0,2 mg; Viscum Album L 2 mg; Viscum Album L 20 mg), Solución inyectable. CERTIFICADO N° 57.137., la que será elaborada (etapas: elaboración completa) en ABNOBA GMBH, sito en Allmendstr. 55, 75223 Niefern-Öschelbronn, Alemania. Manteniéndose los establecimientos aprobados con anterioridad:- ABNOBA GMBH, sito en Hohenzollernstrasse 16, D-75177, Pforzheim, Alemania (Etapa: Elaboración completa.); GP PHARM S.A. sito en Panamá 2121, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA (Etapas: de acondicionamiento secundario y control de calidad).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 57.137 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-90804174-APN-DGA#ANMAT

mm