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

Disposición

Número: DI-2023-1411-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000058-23-6

VISTO el EX-1-47-2002-000058-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓNNACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita autorización de nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada BRINEURA/CERLIPONASA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.781.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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 rótulo para la Especialidad Medicinal denominada BRINEURA/CERLIPONASA ALFA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.781, que consta como documento IF-2023-15735312-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.781, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-47-2002-000058-23-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.22 12:38:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:38:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Brineura®
Cerliponasa alfa 30 mg/mL
Solución para infusión
Via de administración intracerebroventricular (ICV)

Venta Bajo Receta Archivada Industria Alemana
AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Contiene 2 viales de Brineura y 1 vial de solución de lavado

Cada vial de 5 mL de Brineura contiene:

Cerliponasa Alfa	150 mg
Hidrogenofosfato de sodio heptahidratado	0,55 mg
Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado	0,40 mg
Cloruro sódico	43,85 mg
Cloruro potásico	1,10 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,80 mg
Cloruro de calcio dihidratado	1,05 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s.p. 5 mL

La composición de la solución de lavado es la misma que la de Brineura excluyendo el ingrediente farmacéutico activo.
Para un solo uso. La solución no utilizada debe desecharse.

Conservar en congelador en posición vertical (entre -25 °C y -15 °C). Transportar y distribuir congelado (entre -85 °C y -15 °C).
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° 59781
Elaborado por: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG. Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania para BioMarin International Limited.

Importado y distribuido por Gobbi Novag S.A. – Fabian Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires - Representante de Biomarin International Limited

Director técnico: Martín Domínguez, Farmacéutico. M.N. N° 15020
Atención al cliente: 0800-333-1752

IF-2023-15735312-APN-DECBR#ANMAT

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lote:
Vence:

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Brineura®
Cerliponasa alfa 30 mg/mL
Vía de administración ICV

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Cada vial de 5 mL contiene: Cerliponasa alfa 150 mg Excipientes c.s

Conservar congelado entre -25 °C y -15 °C.
EMAMS Cert. 59781
Elaborado por VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

Lote:
Vence:

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Brineura®
Solución de Lavado
Vía de administración ICV

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Cada vial de 5 mL contiene: Excipientes c.s

Conservar congelado entre -25 °C y -15 °C.

EMAMS Cert. 59781

Elaborado por VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

Lote:
Vence:

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-15735312-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000058-23-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 13:57:09 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 13:57:10 -03:00