



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120105858-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2022-120105858-APN-DFYGR#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto se tramita la solicitud de la firma GOBBI NOVAG S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento BIO MARIN INTERNATIONAL LIMITED, sito en Shanbally- Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que según documento IF-2023-22863293-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de la certificación de BPF (Buenas prácticas de manufactura) emitido por Health Products Regulatory Authority, Certificado n° 30777/M11296/00001, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2023-57967840-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Shanbally- Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda se encuentra en condiciones técnicas para el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal KUVAN® /Sapropterina dihidrocloruro en la forma farmacéutica de comprimidos dispersables.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma BIO MARIN INTERNATIONAL LIMITED, sito en Shanbally- Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda, como acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada: KUVAN®/ SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines de que extienda el Certificado mencionado en el Artículo primero; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-120105858-APN-DFYGR#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.18 10:48:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 10:48:16 -03:00

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-009/23

Certificate No.: I-009/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) del Ministerio de Salud de Irlanda, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Health Products Regulatory Authority (HPRA) of the Ministry of Health of Ireland, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

- 1. Empresa solicitante:** GOBBI NOVAG S.A.

Applicant company: GOBBI NOVAG S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** BIO MARIN INTERNATIONAL LIMITED, sito en Shambally - Ringaskiddy, Co. Cork, IRLANDA.

Name and address of the manufacturer: BIO MARIN INTERNATIONAL LIMITED, located in Shambally - Ringaskiddy, Co. Cork, IRLANDA.

- 3. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

4. **PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos dispersables.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of dispersible tablets.

5. **Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** KUVAN® / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO.

Pharmaceutical products manufactured by this process: KUVAN® / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO.

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

Disposición No.: DI-2023-5291-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-5291-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: JULIO 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025 JULY

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado - National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado GOBBI NOVAG - IRLANDA EX-2022-120105858- -APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:25:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:25:43 -03:00