



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-117759328-APN-DGA-ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-117759328-APN-DGA-ANMAT, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781 del 7 de abril de 2022 y la Disposición ANMAT N° 6431 del 11 de agosto de 2022; y sus anexos correspondientes

**CONSIDERANDO;**

Que por las referidas actuaciones la firma CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.) solicitó la Autorización Sanitaria del producto “CBD 10” como producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

Que consta la evaluación técnica efectuada por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración del producto cuya autorización sanitaria se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Resolución MS N° 781/22 y la Disposición ANMAT N° 6431/22.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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;

ARTÍCULO 1º.- Otórgase la Autorización Sanitaria del Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana, de acuerdo a lo solicitado por la firma CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.) con los siguientes datos identificatorios:

**DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL: CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.)

LEGAJO: N° 7631

**DATOS DEL PRODUCTO**

NOMBRE COMERCIAL: CBD 10

NOMBRE GENÉRICO: Cannabidiol

FORMA FARMACÉUTICA: solución oral (gotas)

CONCENTRACIÓN: 100 mg/ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada ml de solución oral de CBD 10 contiene: Cannabidiol 100 mg.  
Excipientes: Saborizante de limón 3 mg, aceite de sésamo c.s.p. 1 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco PET, color ámbar, tipo de boca a rosca con conjunto tapa gotero, con precinto de seguridad PP, color blanco, con cánula corta PP transparente sin aforos.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIONES:

- Frasco conteniendo 10 ml (3 mg de cannabidiol / gota)

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 18 meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar seco en su envase original cerrado, en posición vertical con la tapa hacia arriba dentro de su estuche original. Mantener a temperatura ambiente entre 15°C a 25°C. Una vez abierto utilizarse dentro de los 60 días y la porción remanente no debe utilizarse. La tapa gotero debe mantenerse bien cerrada, ajustándola luego de cada apertura.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta bajo receta

POSOLOGÍA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

**DATOS DEL ELABORADOR DEL PRODUCTO TERMINADO**

NOMBRE: Cannabis Avatara S.E. (CANNAVA S.E.).

DOMICILIO: Ruta Provincial N° 1 del lote N° 570, Finca EL Pongo, de la ciudad de Palpalá, San Salvador de

Jujuy.

CERTIFICADO DE HABILITACIÓN N°: DI-2022-7901-APN-ANMAT#MS

**DATOS DEL PROVEEDOR DEL IFA**

NOMBRE: Cannabis Avatara S.E. (CANNAVA S.E.).

DOMICILIO: Ruta Provincial N° 1 del lote N° 570, Finca EL Pongo, de la ciudad de Palpalá, San Salvador de Jujuy.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos del proyecto de rótulos primario y secundario para la presentación por 10 ml según IF-2023-126798570-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Autorización Sanitaria de Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de 4 (cuatro) años a partir de la fecha de su emisión.

ARTÍCULO 5°.- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, notifíquese al interesado la presente disposición, los rótulos autorizados y la Constancia de Autorización Sanitaria. Cumplido, archívese.

EX-2022-117759328-APN-DGA-ANMAT

rl



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Agregado EX-2022-117759328-APN-DGA#ANMAT

---

Se envía con **archivo embebido** ya que la documentación contiene firma digital.

Para ver el archivo embebido descargar el documento, luego ir a la carpeta de descarga de la computadora, al abrir el archivo en el margen izquierdo se encuentra el grafico de un clip. Clickear ahí y se podrá ver el archivo.

El agregado vino sin nota de presentación



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 002 -- EX-2022-117759328- -APN-DGA#ANMAT

---

**CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 002**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); deja constancia de la Autorización Sanitaria de Producto Vegetal a base de Cannabis y sus derivados, con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:**

Titular de la Constancia de Autorización: CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.)

Legajo N° 7631

**2.- DATOS DEL PRODUCTO:**

NOMBRE COMERCIAL: CBC 10

NOMBRE GENÉRICO: CANNABIDIOL

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL (gotas)

CONCENTRACIÓN: 100 mg/ml

FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA O PORCENTUAL: Cada ml de solución oral de CBC 10 contiene: Cannabidiol 100 mg.

Excipientes: Saborizante de limón 3 mg, aceite de sésamo c.s.p. 1 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco PET, color ámbar, tipo de boca a rosca con conjunto tapa gotero, con precinto de seguridad PP, color blanco, con cánula corta PP transparente sin aforos.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIONES: Frasco conteniendo 10 ml (3 mg de cannabidiol / gota)

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: DIECIOCHO (18) MESES

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar seco en su envase original cerrado, en posición vertical con la tapa hacia arriba dentro de su estuche original. Mantener a temperatura ambiente entre 15°C a 25°C. Una vez abierto utilizarse dentro de los 60 días y la porción remanente no debe utilizarse. La tapa gotero debe mantenerse bien cerrada, ajustándola luego de cada apertura.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta BAJO RECETA

POSOLÓGIA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO:**

#### **Producto terminado:**

Establecimiento elaborador del producto terminado: CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.)

Legajo N° 7631

Domicilio: Ruta Provincial N° 1 del lote N° 570, Finca EL Pongo, de la ciudad de Palpalá, San Salvador de Jujuy.

#### **Proveedor del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):**

Establecimiento: CANNABIS AVATARA S.E. (CANNAVA S.E.)

Legajo N° 7631

Domicilio: Ruta Provincial N° 1 del lote N° 570, Finca EL Pongo, de la ciudad de Palpalá, San Salvador de Jujuy.

**La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de CUATRO (4) años a partir de la fecha impresa.-**

DI-2023-8991-APN-ANMAT#MS