

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

#### Disposición

Número: DI-2018-49-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-5491-17-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-5491-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

### CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO Nº 56.056.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

#### ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO Nº 56.056, la que será alternativamente elaborada en BIOAMARIN INTERNATIONAL Ltd. sita en Shambally Ringaskiddy Co. Cork, IRLANDA (acondicionamiento secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-40455833-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.056, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; girese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5491-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Albeno
Date: 2018;09:14-14-26:31 ART
Location: Caudad Authonoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTICN DOCUMENTAL ELECTRONICA-CDE DN: CHAGESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, EFAR EMINISTERIO DE MODERNIZACION, CUISCORETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA SERBINUMBORICUIT 7077511758

# ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma GOBBI NOVAG SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KUVAN .

Nombre/s Genérico/s: SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

| DATO<br>CARACTERISTI-<br>CO | DATO AUTORIZADO A LA<br>FECHA DICE: | DATO<br>MODIFICADO/CORREGIDO<br>DEBE DECIR:   |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| social de los               | Nürnberger Strasse 12,              | EXCELLA GmbH, sito en Nümberger Strasse 12, Feucht, 90537, ALEMANIA (elaboración completa).  BIOAMARIN INTERNATIONAL Ltd. Sito en Shambally Ringaskiddy Co. CORK, IRLANDA (acondicionamiento secundario). |

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado:

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG SA; Titular del Certificado de Autorización Nº 56.056, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-5491-17-3

jr



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

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-40455833-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 5491-17-3 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, seriaNiumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.08.21 12 32:53 - 43300\*

Matias Ezequiel Gomez Director Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

DIM OMFGESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, GMAR,
OMNISTIFRIO DE MODERNIZACIÓN, OMSECRETARIA DE

MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA SARIA NUMBER-CUIT
3071517584

Data 20160 211 23 25 4-0300'