



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023- 118484775-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023- 118484775-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma DAXLEY ARGENTINA S.A., solicitó autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: RAVICTI/ Fenilbutirato de Glicerol 1,1 g/ml, LIQUIDO ORAL, aprobada por Certificado N° 59.946.

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 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-27247399-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el acondicionador secundario alternativo propuesto cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 1°. - Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: RAVICTI/Fenilbutirato de Glicerol 1,1 g/ml, LIQUIDO ORAL, aprobada por Certificado N° 59.946, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Acondicionamiento secundario) en LOG IN FARMA, sitio en Av. Ing. Eiffel N°4180, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Argentina- Manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: - UNIMEDIC AB, Sitio en Storzjordenvägen 2, SE-864 31, Matfors, Suecia.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.946, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX- 2023- 118484775-APN-DGA#ANMAT

rl