



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-85716765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-85716765-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma GOBBI NOVAG S.A., solicitó autorización para un nuevo País de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: Mitomicina C Gobbi/ Mitomicina.C –Polvo liofilizado para inyectableS (5 mg Mitomicina.C y 20 mg Mitomicina.C), aprobada por CERTIFICADO N° 43.670.

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 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-36995378-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas e infraestructura necesaria para la elaboración del producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., el nuevo País de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: Mitomicina C Gobbi/ Mitomicina.C –Polvo liofilizado para inyectableS (5 mg Mitomicina.C y 20 mg Mitomicina C), aprobada por CERTIFICADO N° 43.670, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración hasta etapa liofilizado o elaboración completa) en BLAU FARMACÉUTICA S.A., sito en Avenida Ivo Mario Isaac Pires, N°7602, Bairro Pedras, Cotia, São Paulo, Brasil; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: G.P. Pharm S.A (Etapa: Elaboración completa), sito en Panamá 2121 y México 2118, Localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. - Gobbi Novag S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario alternativo), sito en Fabián Onsari 486, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.670 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX- 2023-85716765-APN-DGA#ANMAT

rl