



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2023-75020352-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX- 2023-75020352-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita autorización para un nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada: DaunoGobbi/ Daunomicina clorhidrato (20 mg Daunomicina clorhidrato) - Polvo liofilizado para inyectables. CERTIFICADO N° 33.170.

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 de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2024-62195442-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., el nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada: DaunoGobbi/ Daunomicina clorhidrato (20 mg Daunomicina clorhidrato) - Polvo liofilizado para inyectables. CERTIFICADO N° 33.170, la que será alternativamente elaborada (Etapas: Elaboración hasta etapa de liofilizado o elaboración completa (incluye el acondicionamiento secundario) en BLAU FARMACEUTICA S.A., sitio en Avenida Ivo Mario Isaac Pires, N°7602, Bairro Pedras, Cotia, São Paulo, Brasil; se mantienen los establecimientos anteriormente autorizados: - Gobbi Novag S.A. (Etapa: acondicionador secundario de ambas presentaciones y elaborador de la ampolla disolvente), sito en Fabián Onsari 486, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. Se da de BAJA al establecimiento anteriormente aprobado: - LAB.FILAXIS S.A (Etapa: Elaboración del frasco ampolla liofilizado), sito en Panamá 2121, Martinez, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33.170 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX- 2023-75020352-APN-DGA#ANMAT

rl