



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75007363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-75007363-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: CITARABINA GOBBI/ CITARABINA – SOLUCION INYECTABLE (Citarabina 100 mg/5 ml, 500 mg/25 ml, 1000 mg/50 ml, 2000 mg/100 ml) y Polvo liofilizado inyectable (Citarabina 100 mg, 500 mg, 1000 mg, 2000 mg), aprobada por CERTIFICADO N° 41.648.

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 de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-36993698-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.

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:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., el nuevo País de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: CITARABINA GOBBI/ CITARABINA – SOLUCION INYECTABLE (Citarabina 100 mg/5 ml, 500 mg/25 ml, 1000 mg/50 ml, 2000 mg/100 ml) y Polvo liofilizado inyectable (Citarabina 100 mg, 500 mg, 1000 mg, 2000 mg), aprobada por CERTIFICADO N° 41.648, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración hasta etapa llenado o elaboración completa para SOLUCION INYECTABLE y Elaboración hasta etapa liofilizado o elaboración completa para POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE) en BLAU FARMACEUTICA S.A., sitio 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.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.648 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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- 2023-75007363-APN-DGA#ANMAT

rl