



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-83436318-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-83436318-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: Dimalan / Bicalutamida - comprimidos (50 mg Bicalutamida), aprobada por CERTIFICADO N° 49.267.

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-2024-39375783-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 el Decreto 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: Dimalan / Bicalutamida - comprimidos (50 mg Bicalutamida), aprobada por CERTIFICADO N° 49.267, la que será alternativamente elaborada (Etapa: Elaboración hasta etapa de etapa de acondicionamiento primario o elaboración completa.) en BLAU FARMACEUTICA S.A., sito en Avenida Ivo Mario Isaac Pires, N°7602, Bairro Pedras, Cotia, São Paulo, Brasil; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:-LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A (Etapa: Elaboración completa), sito en Laprida N° 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA. - Gobbi Novag S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario), sito en Fabián Onsari 486, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 49.267 cuando el mismo se presente acompañado 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-2023-83436318-APN-DGA#ANMAT

mm