



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75025085-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-75025085-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: CITODOX / ETOPOSIDO-1) Solución inyectable (100 mg/5 ml) y 2) Cápsulas (10 mg, 50 mg y 100 mg), aprobada por CERTIFICADO N° 38.716.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas 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-2024-39376044-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 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 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., el nuevo País de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: CITODOX/ETOPOSIDO - Solución inyectable (100 mg/5 ml) y Cápsulas (10 mg, 50 mg y 100 mg), aprobada por CERTIFICADO N° 38.716, la que será alternativamente elaborada(Solución inyectable, Etapas:Elaboración hasta etapa llenado o elaboración completa y CAPSULAS, Etapa: Elaboración hasta etapa acondicionamiento primario o elaboración completa, 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: para SOLUCION INYECTABLE:- LABORATORIO IMA S.A.I.C. (Etapa: Elaboración completa), sito en Palpa 2862/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. - Gobbi Novag S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario), sito en Fabián Onsari 486, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. Y para CAPSULAS: - RP SCHERER NORTH AMERICA (Etapa:Elaboracion completa), sito en 1370 Argyle Road, Windsor, Ontario, Canadá. - Gobbi Novag S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario), sito en Fabián Onsari 486, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.716 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 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-2023-75025085-APN-DGA#ANMAT

mm