



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-70671285-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-70671285-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: Capecitabina Gobbi-Comprimidos recubiertos (150 mg y 500 mg), aprobada por CERTIFICADO N° 50.891.

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-2024-42188227-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas y la 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: Capecitabina Gobbi - Comprimidos recubiertos (150 mg y 500 mg); aprobada por CERTIFICADO N° 50.891, la que será alternativamente elaborada (Etapas: Elaboración hasta etapa de blisteado 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 (para ambas formas farmacéuticas): ECZANE PHARMA S.A. (Etapa: Elaboración completa), sito en Laprida 43, Localidad de 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 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 50.891 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-2023-70671285-APN-DGA#ANMAT

mm