



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93896062- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-93896062- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. representante en la Argentina de BioMarin International Limited, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-8281-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan las nuevas concentraciones de SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg y 500 mg, en la forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, para la especialidad medicinal denominada KUVAN, inscripto bajo el Certificado N° 56.056.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1°, Artículo 2° y Artículo 3°, en la descripción de la forma farmacéutica, laboratorio elaborador, envase primario, forma de conservación, Acondicionador alternativo.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2019-8281-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “POLVO PARA SUSPENSION ORAL”; debe decir: “POLVO PARA SOLUCION ORAL”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º en la Disposición DI-2019-8281-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. representante en la Argentina de BioMarin International Limited a importar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg y 500 mg, en la forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, siendo las fórmulas cualicuantitativas: Sapropterina Dihidrocloruro 100 mg, Excipientes: Manitol 169,06 mg, Citrato de Potasio 32,50 mg, Sucralosa 5,94 mg, Ácido ascórbico 5,00 mg y Sapropterina Dihidrocloruro 500 mg, Excipientes: Manitol 845,31 mg, Citrato de Potasio 162,50 mg, Sucralosa 29,69 mg, Ácido ascórbico 25,00 mg; que será importada de Estados Unidos, siendo el establecimiento elaborador: Anderson Brecon Inc. 4545 Assembly Drive, RocKord, Illinois, 61 109, Estados Unidos; establecimiento acondicionador Alternativo: Almac Pharma Services Limited Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon BT63 5 UA, Reino Unido; Nombre de la razón social del establecimiento de control de calidad: Gobbi Novag S.A, Fabian Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.”; debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. representante en la Argentina de BioMarin International Limited a importar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg y 500 mg, en la forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL, siendo las fórmulas cualicuantitativas: Sapropterina Dihidrocloruro 100 mg, Excipientes: Manitol 169,06 mg, Citrato de Potasio 32,50 mg, Sucralosa 5,94 mg, Ácido ascórbico 5,00 mg y Sapropterina Dihidrocloruro 500 mg, Excipientes: Manitol 845,31 mg, Citrato de Potasio 162,50 mg, Sucralosa 29,69 mg, Ácido ascórbico 25,00 mg; que será importada de Estados Unidos, siendo el establecimiento elaborador: Anderson Brecon Inc. 4545 Assembly Drive, RocKford, Illinois, 61 109, Estados Unidos; establecimiento Ealborador Alternativo: Almac Pharma Services Limited Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon BT63 5 UA, Reino Unido; Nombre de la razón social del establecimiento de control de calidad: Gobbi Novag S.A, Fabian Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º en la Disposición DI-2019-8281-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “POLVO PARA SUSPENSION ORAL”, debe decir: “POLVO PARA SOLUCION ORAL”; en donde dice: “tereflalato de polietileno y aluminio”, debe decir: “tereftalato de polietileno y aluminio”.

ARTÍCULO 4º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3º en la Disposición DI-2019-8281-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “el período de vida útil es de: 24 meses”, debe decir: “el período de vida útil es de: 36 meses”.

ARTÍCULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.056 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-93896062- -APN-DGA#ANMAT

