



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-83026509-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2020-83026509-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg - 500 mg (EQUIVALENTE A 77,0 mg - 384,0 mg DE SAPROPTERINA); forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N° 0374/2011, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada KUVAN / SAPROPTERINA DIHIDROCLORURO 100 mg - 500 mg (EQUIVALENTE A 77,0 mg - 384,0 mg DE SAPROPTERINA); forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION ORAL; Certificado N° 56.056, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma GOBBI NOVAG SA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-83026509-APN-DFYGR#ANMAT