



Gobierno de JUJUY
Ministerio de Salud

"2021 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL DIA GRANDE DE JUJUY"

Expte. N°773-1921/2021

RESOLUCION N°

002346

-S.-

SAN SALVADOR DE JUJUY,

21 SEP 2021

VISTO:

Las presentes actuaciones por las que se solicita la inscripción en el Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano de la provincia de Jujuy, de la especialidad medicinal de nombre comercial CANNAVA CBD 10 y nombre/s genérico/s CANNABIDIOL, la que será elaborada en la Provincia de Jujuy, y;

CONSIDERANDO:

Que, por las referidas actuaciones la firma CANNABIS AVATÁRA SOCIEDAD DEL ESTADO (CANNAVA S.E.) solicita se autorice la inscripción en el Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano de la provincia de Jujuy, del Departamento Provincial de Farmacia del Ministerio de Salud, la nueva especialidad medicinal derivada del cannabis sin componente psicoactivo, que será elaborada en la Provincia de Jujuy.

Que CANNAVA S.E. es una sociedad del estado de la provincia de Jujuy, creada mediante Ley N° 6.088 y su objeto social tiene por fin llevar adelante la producción pública de ingredientes farmacéuticos activos y productos finales de grado farmacéutico derivados de la planta de Cannabis.

Que CANNAVA S.E. cuenta con todos los permisos y autorizaciones que requiere esta actividad, en los términos de la Ley Nacional N° 27.350, entre los cuales cabe destacar:

- La aprobación por parte del Ministerio de Salud de la Nación (autoridad de aplicación de la Ley 27.350) para el desarrollo de la ETAPA 1: PLAN PILOTO DE CULTIVO (RESOL-2019-361-APN-SGS#MSYDS).
- La aprobación y habilitación de los predios de cultivo de cannabis por parte del Ministerio de Seguridad de la Nación (RESOL-2019-1210-APN-MSG).
- Inscripción ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), para el manejo de sustancias controladas.

Que, de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que, la especialidad medicinal cuya inscripción y registro se solicita, se encuadra dentro de la categoría establecida en el artículo 3 inc. a) del Decreto N°3944-S-2021.



Gobierno de JUJUY
Ministerio de Salud

"2021 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL DIA GRANDE DE JUJUY"

002346

CDE. RESOLUCION N°

-S.-

Que, el laboratorio público en el que, se elabora la especialidad medicinal señalada, se encuentra debidamente habilitado por el Ministerio de Salud, conforme resolución N° 2277-S-2021, emitida en el marco del Decreto Acuerdo N° 3.703-S-2021, ratificado por Ley N° 6.228 de elaboración de medicamentos de la provincia de Jujuy.

Que, CANNAVA S.E. cumplió acabadamente con la presentación de todos los documentos técnicos exigidos por los arts. 4º, 5º y cctes. del Decreto N° 3.944-S-2021 y Resolución N° 2224-S-2021.

Que, por Resolución N° 2315-S-2021, se creó el "REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", a cargo del Departamento Provincial de Farmacia del Ministerio de Salud, en el en el marco del Decreto Acuerdo N° 3703-S-2021.

Que, el Departamento Provincial de Farmacia del Ministerio de Salud emitió los informes técnicos pertinentes en los que, consta la evaluación y verificación de las condiciones de admisibilidad y los recaudos técnicos exigidos por la normativa provincial vigente.

Que, asimismo, de acuerdo con lo informado, el establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que, se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que, la Dirección General de Asuntos Jurídicos emite dictamen legal de competencia de cuyos términos surge que, se han reunido los extremos legales pertinentes para la emisión del presente acto administrativo.

Que, por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el Registro Especial de Productos Farmacéuticos derivados de Cannabis de uso terapéuticos Humano, de la especialidad medicinal solicitada.

Que, se actúa en ejercicio de las facultades conferidas en la Ley N° 6.228 y sus disposiciones reglamentarias.

Por ello, y en uso de facultades propias;

**EL SR. MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:**

"2021 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL DIA GRANDE DE JUJUY"

002346

CDE. RESOLUCION N°

-S.-

ARTÍCULO 1°: Apruébese y autorícese la implementación del Certificado de Inscripción en el Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano de la provincia de Jujuy, bajo Registro N° DC-001, el que como Anexo I forma parte de la presente Resolución, de conformidad a lo expresado en el exordio. -

ARTÍCULO 2°: Autorícese a la firma CANNABIS AVATÁRA SOCIEDAD DEL ESTADO (CANNAVA S.E.) la inscripción en el Registro Especial de Productos Farmacéuticos Derivados de Cannabis de Uso Terapéutico Humano de la Provincia de Jujuy, de la especialidad medicinal de nombre comercial CANNAVA CBD 10 y nombre/s genérico/s CANNABIDIOL, la que será elaborada en la Provincia de Jujuy, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CANNAVA y de conformidad con lo establecido en el artículo 3°, inc. a) y ctes. del decreto N° 3.944-S/2021.-

ARTÍCULO 3°: Autorícese los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en el presente expediente. -

ARTÍCULO 4°: Dispónese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE JUJUY - CERTIFICADO DC-001", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente. -

ARTÍCULO 5°: Dispónese que con carácter previo a la comercialización del producto farmacéutico, cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a este Ministerio de Salud, la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar, a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente. -

ARTÍCULO 6°: Dispónese que la comercialización del mismo sólo podrá efectuarse dentro del territorio de la provincia de Jujuy, de conformidad con lo establecido por el art. 8° y ctes. del Decreto Acuerdo N° 3.703-S/2021, ratificado por Ley N°6.228.-

ARTÍCULO 7°: Establécese que la firma CANNABIS AVATÁRA SOCIEDAD DEL ESTADO (CANNAVA S.E.) deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el presente expediente. -

ARTÍCULO 8°: En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, este Ministerio de Salud podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten. -

ARTÍCULO 9°: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la



Gobierno de JUJUY
Ministerio de Salud

"2021 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL DIA GRANDE DE JUJUY"

002346

CDE. RESOLUCION N°

-S.-

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él. -

ARTÍCULO 10°: Comuníquese. Regístrese en el libro de Resoluciones. Remítanse las presentes actuaciones al Departamento Provincial de Farmacia a sus efectos, con copia de la presente Resolución a la Secretaria de Salud, Secretaria de Coordinación General y Secretaria de Salud Mental y Adicciones. Cumplido, archívese. -



Dr. GUSTAVO ALFREDO BOHIO
MINISTRO SALUD
- JUJUY -

002346

CDE. A RESOLUCION N°

-S

ANEXO I

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DERIVADA DE CANNABIS
REGISTRO: N° DC-001

El Ministro de Salud y el Departamento Provincial de Farmacia certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales derivada de cannabis, de un nuevo producto con los siguientes "Datos Identificatorios Característicos":

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CANNABIS AVATÁRA SOCIEDAD DEL ESTADO (CANNAVA S.E.)

Habilitación ministerial por Resolución N° 2277-S-2021.-

2. Datos de la especialidad medicinal

Nombre comercial: CANNAVA

Nombre Genérico (IFA/s): CANNABIDIOL

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CANNABIDIOL 100 mg/ml

Excipiente (s)

Aceite de sésamo c.s.p 1,00 ml

Saborizante de limón 1mg.

Alcohol bencílico 0.003 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SEMISINTÉTICO

Envase Primario:

Frasco de plástico PET (polietileno tereftalato) de color ámbar con conjunto tapagotero color blanco de polipropileno y una cánula transparente de polipropileno con medidor de dosis grabado.

Contenido por envase primario: 30 ML

CDE. A RESOLUCION N°

-S

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 12 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVACIÓN:

NO GUARDAR EN HELADERA, NI EN EL CONGELADOR O FREEZER. LA TAPA DEBE MANTENERSE BIEN CERRADA, AJUSTANDO LA ROSCA DESPUÉS DE CADA APERTURA. UNA VEZ ABIERTO, EL CONTENIDO DEL ENVASE DEBE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 60 DÍAS DE ABIERTO EL FRASCO POR PRIMERA VEZ Y LA PORCIÓN REMANENTE NO UTILIZADA DEBE DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX24 - N02BG10

Acción terapéutica: Anticonvulsivante, antiepiléptico, antiinflamatorio, neuroprotector y ansiolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones:

Cannava CBD 10 está indicado para

- Epilepsia refractaria del infante (mayor de 2 años), incluido el Síndrome de Lennox-Gastaud y Síndrome de Dravet, y en epilepsia refractaria del adulto.
- Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, que cumplen todos los siguientes criterios: Falla al tratamiento estándar durante tres meses, con al menos un inmunomodulador (azatioprina o mercaptopurina) durante al menos tres meses, y tratamiento con al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT) (adalimumab o infliximab) con una dosis de carga completa. Sin opción de tratamiento quirúrgico (resección parcial del intestino afectado).
- Tratamiento de los síntomas por tumores malignos sólidos en estadios avanzados: dolor crónico, trastornos del sueño y ansiedad reactiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social: Cannabis Avatara SE

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social Cannabis Avatara SE

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social Cannabis Avatara SE



4



Gobierno de JUJUY
Ministerio de Salud

"2021 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL DIA GRANDE DE JUJUY"

002346

CDE. A RESOLUCION N°

-S

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 773-1921-2021. -



Dr. GUSTAVO ALFREDO BOURG
MINISTRO SALUD
- JUJUY -