



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44367363APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-44367363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA PERFUSION I.V., CICLOSPORINA 50 mg/ml; aprobado por Certificado N° 38.362.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto procederá alternativamente de FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal acondicionada alternativamente en: DELPHARM DIJON, 6 Boulevard De l'Europe, Quetigny, 21800, Francia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo Acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA PERFUSION I.V., CICLOSPORINA 50 mg/ml; que en lo sucesivo será: DELPHARM DIJON, 6 Boulevard De l'Europe, Quetigny, 21800, Francia; Asimismo, se deja constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: FRANCIA; Asimismo, se deja constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad: SUIZA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18 del documento IF-2022-45683711-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°38.362 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-44367363APN-DGA#ANMAT

nm



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44367363 DOC REQ

---

Se envia documentacion como archivo embebido por estar firmado digitalmente

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.09 12:39:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.09 12:39:08 -03:00