



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-62756610-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-62756610-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 elaborador, país de origen y acondicionador primario y secundario alternativos y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE / BACLOFENO 10 mg / 5 ml y 10 mg / 20 ml, aprobado por Certificado N° 34.362.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador, el país origen y el acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE / BACLOFENO 10 mg / 5 ml y 10 mg / 20 ml, la que en lo sucesivo tendrá como país de origen alternativo a Francia y será elaborada y acondicionada alternativamente en Delpharm Dijon 6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francia

ARTICULO 2°. – Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE / BACLOFENO 10 mg / 20 ml, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses.

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 23 del documento IF-2019-64764526-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.362 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.

Expediente EX-2019-62756610-APN-DGA#ANMAT