



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3383-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000101-22-0

VISTO el EX-1-0047-2002-000101-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización aprobación de nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada LUXTURNA®/ VORETIGEN NEPARVOVEC, autorizada por el Certificado N° 59.393.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de un nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada LUXTURNA®/

VORETIGEN NEPARVOVEC, autorizada por el Certificado N° 59.393, que en lo sucesivo será: CATALENT CTS (EDINBURGH) LIMITED – Unit 1 Inchwood Park – Bathgate – EH48 2FY – United Kingdom: Acondicionamiento secundario del producto terminado y su disolvente además de lo ya autorizado para el producto.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.393, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000101-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.04 14:15:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 14:15:44 -03:00