



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-16719-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-16719-17-0 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 de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, Forma farmacéutica: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, aprobado por Certificado N° 38.362.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que a fojas 304 a 306 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, Forma

farmacéutica: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, aprobado por Certificado N° 38.362: LEK PHARMACEUTICALS d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana. Dirección: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia (acondicionador alternativo de producto terminado), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.362 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16719-17-0