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

Disposición

Número: DI-2018-2635-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-15078-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-15078-17-1 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 10 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 38.362.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 330 a 332 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, Forma farmacéutica: CAPSULAS DE 10 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 38.362: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 4332, Stein Suiza (acondicionador alternativo primario y secundario), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 Nº 1-47-15078-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:20:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 22:51:19 -03'00'