



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-14295185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-14295185-APN-DGA#ANMAT 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 autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: LESCOL XL/ FLUVASTATINA 80 mg, comprimidos de liberación prolongada. CERTIFICADO N° 44.153.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-60837030-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el nuevo elaborador alternativo propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesaria.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: LESCOL XL/ FLUVASTATINA 80 mg, comprimidos de liberación prolongada. CERTIFICADO N° 44.153., la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración, Acondicionamiento primario y secundario.) en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE, IRLANDA; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en (Schaffhauser Strasse 4332 Stein - Suiza. y NOVARTIS FARMACEUTICA SA, sito en Ronda de Santa María 158 (E 08210), Barbera del Valles, Barcelona, España.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.153 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX -2019-14295185-APN-DGA#ANMAT

mm