



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-67203518-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-67203518-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Verovškova 57 SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que según documento GEDO n° IF-2021-39912377-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2021-15728329-APN-DFYGR#ANMAT, se agrega el reporte de inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Pública de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia.

Que según documento GEDO n° IF-2021-96090874-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Verovškova 57 SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia se encuentra en condiciones técnicas para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos de liberación prolongada, comprimidos recubiertos, cápsulas duras, cápsulas de liberación modificada, soluciones inyectables y suspensiones orales en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento primario y secundario de comprimidos recubiertos y cápsulas duras en ambos casos con principios activos citostáticos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y sus

modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Verovškova 57 SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia, como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DURAS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SOLUCIONES INYECTABLES Y SUSPENSIONES ORALES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALÁCTAMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS EN AMBOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS”.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-67203518-APN-DFYGR#ANMAT

mm

***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos  
Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products***

**N° de certificado: I-0011/22**

**Certificate No.: I-0011/22**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Uruguay, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

**1. Empresa solicitante: NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

**Applicant company: NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

**2. Nombre y domicilio del fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Verovškova 57 SI, 1526, Ljubljana, ESLOVENIA.**

**3. Name and address of the manufacturer: LEK PHARMACEUTICALS D.D., located in Verovškova 57 SI, 1526, Ljubljana, SLOVENIA.**

**4. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): el mismo**

**Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.**

**5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos de liberación prolongada, comprimidos recubiertos, cápsulas duras, cápsulas de liberación modificada, soluciones inyectables y suspensiones orales en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento primario y secundario de comprimidos recubiertos y cápsulas duras en ambos casos con principios activos citostáticos.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of tablets, prolonged-release tablets, coated tablets, hard capsules,

modified release capsules, injectable solutions and oral suspensions in all cases without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredients. Primary and secondary conditioning of coated tablets and hard capsules in both cases with cytostatic active ingredients.

**6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: -**

**Pharmaceutical products manufactured by this process: -**

**La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.**

**The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.**

**Disposición No.:** DI-2022-188-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2022-188-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** OCTUBRE 2024

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2024 OCTOBER

**This certificate will expire if the certified process is changed.**

**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Farm. Matías E. Gómez – Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Farm. Matías E. Gómez–National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** matias.gomez@anmat.gob.ar

**Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

**Fax:** (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO NOVARTIS 2123 EX-2020-67203518- -APN-DFYGR#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 17:00:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 17:00:29 -03:00