



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-02941732- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-02941732- -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 la rectificación de la Disposición DI-2023-11326-APN-ANMAT#MS, emitida como resultado de la evaluación del expediente EX-2023-107876181- -APN-DFYGR#ANMAT correspondiente a la Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas sitas en el exterior, Disposición en la que se autorizó al establecimiento NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC, sito en VEROVŠKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1000, ESLOVENIA como responsable de las operaciones de Acondicionamiento secundario del producto terminado de VSIQQ® / BROLUCIZUMAB, Solución Inyectable; XOLAIR® / OMALIZUMAB, Polvo Liofilizado; LUCENTIS® / RANIBIZUMAB - 10 mg/ml, Solución Inyectable; e ILARIS® / CANAKINUMAB, Solución Inyectable, Especialidades Medicinales cuyos productos terminados se pretenden importar.

Que los errores recaen en la Razón social y código postal del Establecimiento incluidos en el 6° párrafo del considerando y Artículo 1° de la disposición DI-2023-11326-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el sexto considerando de la Disposición DI-2023-11326-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, NOVARTIS ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento LEK PHARMACEUTICALS d.d., sito en VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, ESLOVENIA para la elaboración de los productos VSIQQ® / BROLUCIZUMAB, Solución Inyectable; XOLAIR® / OMALIZUMAB, Polvo Liofilizado; LUCENTIS® / RANIBIZUMAB - 10 mg/ml, Solución Inyectable; e ILARIS® / CANAKINUMAB, Solución Inyectable; para las operaciones de Acondicionamiento secundario del producto terminado de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente, cuyos productos terminados se pretenden importar”.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-11326-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera “ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento Lek Pharmaceuticals d.d., sito en VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, ESLOVENIA para la elaboración de los productos VSIQQ® / BROLUCIZUMAB, Solución Inyectable; XOLAIR® / OMALIZUMAB, Polvo Liofilizado; LUCENTIS® / RANIBIZUMAB - 10 mg/ml, Solución Inyectable; e ILARIS® / CANAKINUMAB, Solución Inyectable; para las operaciones de Acondicionamiento secundario del producto terminado de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente, cuyos productos terminados se pretenden importar, con destino a la República Argentina”.

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

EX-2024-02941732- -APN-DGA#ANMAT

rl