



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-101798259-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-101798259-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicitó autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ACLASTA/ACIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg/100 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, CERTIFICADO N° 52.728.

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 reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y la Disposición 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento N° IF-2023-38404928-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ACLASTA/ ACIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg/100 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, CERTIFICADO N° 52.728, para la etapa de ACONDICIONADOR SECUNDARIO, la que será alternativamente elaborada en LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Verov škova 57 SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332-Stein, Suiza (Etapa: ELABORACIÓN COMPLETA) y FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, Hafnerstrasse 36, Graz, 8055, Austria (Etapa: ELABORACIÓN COMPLETA).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 52.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2022-101798259-APN-DGA#ANMAT

mm