



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2020-38870408-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-38870408-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: MYFORTIC/ ÁCIDO MICOFENÓLICO, 180 mg y 360 mg, comprimidos gastrorresistentes. CERTIFICADO N° 50.748.

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-2021-03560435-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador 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 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 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: MYFORTIC/ ÁCIDO MICOFENÓLICO, 180 mg y 360 mg, comprimidos gastrorresistentes. CERTIFICADO N° 50.748, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario.) en Lek Pharmaceuticals d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVAL, sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en (Schaffhauser Strasse 4332 Stein - Suiza.

- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, sito en Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Alemania.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.748 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 -2020-38870408-APN-DGA#ANMAT