



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-497-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-497-21-3 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 de elaboración y acondicionamiento primario alternativo para la presentación de JERINGA PRELENADA para la Especialidad Medicinal denominada Lucentis® / Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizada por el Certificado N° 53.573.

Que la solicitud presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Novartis Argentina S.A. la elaboración y acondicionamiento primario alternativo

para la presentación de JERINGA PRELLENADA para la Especialidad Medicinal denominada Lucentis® / Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizada por el Certificado N° 53.573 en Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.573, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-497-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.21 13:50:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.21 13:50:12 -03:00