



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65555829-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-65555829-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: RESTASIS/ CICLOSPORINA 0,05%, emulsión oftálmica estéril. CERTIFICADO N° 50.834.

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 el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo mediante IF-2021-14794400-APN-DFYGR#ANMAT informa que el nuevo elaborador alternativo propuesto se encuentra en condiciones técnicas de ser autorizado.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: RESTASIS/ CICLOSPORINA 0,05%, emulsión oftálmica estéril. CERTIFICADO N° 50.834, la que será alternativamente elaborada (etapa: acondicionamiento secundario) en ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÊUTICOS LTDA, sito en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo – REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - ALLERGAN SALES LLC, sito en 8301 Mars Drive, Waco – TX 76712 – Estados Unidos (Etapas: Elaboración completa); - LABORATORIOS ARGENPARCK S.A., sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA (Etapas: Acondicionamiento secundario)

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 50.834, cuando el mismo se presente acompañado 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-2020-65555829-APN-DGA#ANMAT

mm