



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-02915387-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-02915387-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-9141-APN-ANMAT#MS.

Que el error detectado recae en la omisión de formas Farmacéuticas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-9141-APN-ANMAT#MS, en el Artículo 1º, donde dice “Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, como “ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS”, debe decir “Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, como “ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, CÁPSULAS DURAS Y CÁPSULAS BLANDAS, CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS”.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, como “ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, CÁPSULAS DURAS Y CÁPSULAS BLANDAS, CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos y extiéndase el Certificado mencionado en el artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2023-02915387-APN-DGA#ANMAT

nm

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos**

**Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products**

**N° de certificado: I-006/23**

**Certificate No.: I-006/23**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de la Agencia Pública de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Public Agency for Medicines and Health Products of the Slovenia Republic, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

- 1. Empresa solicitante:** NOVARTIS ARGENTINA S.A.

**Applicant company:** NOVARTIS ARGENTINA S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, ESLOVENIA.
- 3. Name and address of the manufacturer:** LEK PHARMACEUTICALS D.D., located in Trimlini 2D, Lendava, 9220, SLOVENIA.
- 4. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

**Name and address of the manufacturing site (if different from above):** the same.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

5. **PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Acondicionador primario y secundario de especialidades medicinales en las forma farmacéuticas de comprimidos recubiertos, comprimidos gastrorresistentes, cápsulas duras y cápsulas blandas, con y sin principios activos citostáticos.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Primary and secondary conditioner of medicinal specialties in the pharmaceutical forms of coated tablets, gastro-resistant tablets, hard capsules and soft capsules, with and without cytostatic active ingredients.

6. **Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: -**

**Pharmaceutical products manufactured by this process: -**

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

**Disposición No.:** DI-2023-3451-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2023-3451-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: JUNIO 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025 JUNE

This certificate will expire if the certified process is changed.

**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado - National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

**Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO 06/23 NOVARTIS ARGENTINA - LEK PHARMACEUTICALS SLOVENIA EX-2023-02915387- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.05 12:59:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.05 12:59:26 -03:00