



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-90502626-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-90502626-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, acondicionamiento primario y secundario, y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable INTRATECAL, BACLOFENO 0,05 mg/1 ml; aprobado por Certificado N° 34.362.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: DELPHARM DIJON, 6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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:**

**ARTÍCULO 1°:** Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo (Acondicionamiento primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable INTRATECAL, BACLOFENO 0,05 mg/1 ml; que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: DELPHARM DIJON, 6

Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, FRANCIA; Se deja constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia: FRANCIA, además de mantener el aprobado anteriormente: SUIZA.

ARTÍCULO 3º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20 del documento IF-2023-91154330-APN-DGA# ANMAT.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.362 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º: Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-90502626-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm