



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-67171930-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-67171930-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 un nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo período de vida útil y la modificación del modo de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DESFERAL / METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 31.954.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESFERAL / METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA 500 mg; el nuevo elaborador alternativo (Acondicionamiento secundario) que en lo sucesivo será: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH, HERDERSTRASSE 2. 83512. Wasserburg. a. INN. ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo período de vida útil y modo de conservación como se detalla a continuación: 36 (treinta y seis) meses, conservado a temperatura menor a 25°C.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.954, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2018-67171930-APN-DGA#ANMAT