



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-08333745- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-08333745- -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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 11424/16, por la cual se autoriza cambio de excipientes, cambio de elaborador y acondicionador para la especialidad medicinal denominada SANDIMMUM NEORAL / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS - CICLOSPORINA 10 mg – 25 mg – 50 mg – 100 mg, SOLUCIÓN BEBIBLE - CICLOSPORINA 100 mg / ml, Certificado N° 38.362.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de autorización de modificaciones en los ítems fabricación y acondicionador para la forma farmacéutica: SOLUCIÓN BEBIBLE. CICLOSPORINA 100 mg / ml, al omitir a la firma Delpharm Huningue S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F, 68330, Huningue, Francia.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° 11424/16, e incorporase en el cuadro DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA y en el ítem MODIFICACION AUTORIZADA a la firma Delpharm Huningue S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F, 68330, Huningue, FRANCIA como laboratorio de fabricación y acondicionador de la forma farmacéutica: SOLUCIÓN BEBIBLE - CICLOSPORINA 100 mg / ml.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.362 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-08333745- -APN-DGA#ANMAT

mb