



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73779910-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-73779910-APN-DFYGR#ANMAT , y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que en el documento GEDO n° IF-2020-89983958-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el reporte de inspección n° 401- 8/2018-2 de la planta realizada por los funcionarios Agencia Pública de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia.

Que en el documento GEDO n° IF-2021-96089881-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia se encuentra en condiciones técnicas para el acondicionamiento primario y secundario de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos y cápsulas, con principios activos citostáticos.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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:

ARTICULO 1°.- 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”.

ARTICULO 2°.- 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-2020-73779910-APN-DFYGR#ANMAT