



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-99-20-4

VISTO el EXPEDIENTE N° 1-47-2002-99-20-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada COSENTYX/ SECUKINUMAB 150 MG/ML autorizada por el Certificado N° 57722.

Que la modificación de rotulos solicitada aplica exclusivamente a la presentación de lapicera precargada SensoReady® (Autoinyector).

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de rótulos para la presentación de lapicera precargada SensoReady® (Autoinyector) de la especialidad medicinal denominada COSENTYX/ SECUKINUMAB 150 MG/ML autorizada por el Certificado N° 57722.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de rótulos que consta IF-2020-29432874-APN-DECBR#ANMAT

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-99-20-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.29 18:16:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 18:16:52 -03:00

Novartis

PROYECTO DE RÓTULO

COSENTYX[®]
SECUKINUMAB 150 mg/ml

Solución inyectable Venta bajo receta
Industria Suiza

Fórmula

Cada lapicera precargada SensoReady[®] (autoinyector) con solución inyectable contiene:

Secukinumab.....150 mg

Excipientes: Trehalosa dihidratada 75,67 mg; L-Histidina 3,103 mg; L-Metionina 0,746 mg;

Polisorbato 80 0,200 mg; agua para inyectables c.s.p.....1 mL

Posología

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

Si es necesario, puede almacenarse sin refrigerar por un único período de hasta 4 días a temperatura ambiente, no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°57.722

[®]Marca Registrada

Contenido

Envase conteniendo 2 lapiceras precargadas SensoReady[®] (autoinyector) de 150 mg/ml cada una.

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG –Stein, Suiza.

Acondicionado en: Sandoz GmbH – Langkampfen, Austria.



Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 1 lapicera precargada SensoReady (autoinyector) solo se diferencia en su contenido.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.02 15:09:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.02 15:10:31 -03:00