



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-16762009-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-16762009-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN, CICLOSPORINA 50 mg / ml; aprobado por Certificado N° 38.362.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 SANDIMMUN / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN, CICLOSPORINA 50 mg / ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada mililitro de Sandimmun concentrado para perfusión contiene: Ciclosporina 50 mg; Excipientes: Aceite de Ricino polioxetilado (35) 650 mg; Etanol 94 % p/p 278 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.362 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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- 2023-16762009- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp