



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50347392-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-50347392-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LANVIS / TIOGUANINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / TIOGUANINA 40 mg; aprobada por Certificado N° 35.557.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LANVIS / TIOGUANINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / TIOGUANINA 40 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-73744599-APN-DERM#ANMAT - IF-

2020-73744497-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.557, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-50347392-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.21 15:46:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 15:46:51 -03:00

Proyecto Rótulos Lanvis
Rótulos secundarios (etiquetas).

Lanvis®
Tioguanina 40 mg
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Alemana

25 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido contiene:

Tioguanina (2-aminopurina-6-tiol) 40,00 mg; Lactosa monohidrato 150,00 mg; Almidón de papa 25,00 mg; Acacia 8,00 mg; Ácido esteárico 1,50 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología: Según indicación médica.

Conservación: Almacenar a una temperatura inferior a los 25°C.

Proteger de la luz. Mantener en lugar seco.

Elaborado por:

Excella GmbH & Co KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemania.

Producto de ASPEN LABS S.A de C.V

Importado y comercializado por:

ASPEN ARGENTINA S.A. - Tres Arroyos Nº 329, Unidad Funcional Nº 43, Apartamento II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica MN 12372.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 35.557.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Farm. EL 2020-50950917-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 12.372
AspenArgentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50347392 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.30 09:12:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 09:12:12 -03:00