



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-320-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-50522518-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-50522518-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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada NEVANAC / NEPAFENAC Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, NEPAFENAC 0,1 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 52.760.

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.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEVANAC / NEPAFENAC Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, NEPAFENAC 0,1 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2018-58305067-APN-DERM#ANMAT..

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.760, 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.

EX-2018-50522518-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 10:01:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 10:01:40 -0300

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETANovartisNEVANAC®  
NEPAFENAC 0,1%Suspensión Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

**Fórmula:**

Cada 100 mL de Nevanac® suspensión oftálmica contiene:

Nepafenac ..... 0,1 mg  
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,005g; manitol 2,4 g; carbomer 934 P 0,5g; cloruro de sodio 0,4 g; tiloxapol 0,01 g; edetato disódico 0,01 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. para ajustar a pH= 7,5; agua purificada c.s.p. 100 mL.**Posología**

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar a temperatura ambiente de 2° a 25°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 52.760.

® Marca Registrada.

**Presentación**

Nevanac® Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en envases con 1 frasco gotero tipo DROP-TAINER® con 5 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de fabricación:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**Datos correspondientes a Uruguay:**

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906.

Montevideo, Uruguay. D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Reg. Prod. N° 41171. Venta bajo receta profesional.

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

Fabricado para Novartis Pharmaceuticals Corp, Fort Worth, Estados Unidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-58305067-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-50522518- Rótulos Certificado N°52760.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.13 12:17:10 -0300'

Monica Cristina Aguaviva  
Profesional de la Salud  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.13 12:17:11 -0300'