



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146169942-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-146169942-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la DI-2023-9736-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la especialidad medicinal UNIXIS / APIXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / APIXABAN 2,5 mg y 5 mg, Certificado N° 60.002.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de rótulos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en la DI-2023-9736-APN-ANMAT#MS, autorizanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2024-03322874-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-03322550-APN-DERM#ANMAT, IF-20234-03322258-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-03321904-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.002, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-146169942-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:38:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:38:58 -03:00



UNIXIS®
APIXABAN 5mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos*

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de UNIXIS® 5 mg:

Apixabán 5mg.

Excipientes: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sodica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Como Opadry II 33G14923 PINK: Hipromelosa, dióxido de Titanio, lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, óxido de Hierro rojo.

Posología: Ver prospecto interno

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.

IVAX ARGENTINA S.A.- Juan José Castelli N° 6701, Villa Adelina. Buenos Aires.

Dirección Legal: Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Este modelo de rótulo secundario también aplica a las presentaciones x 60 comprimidos recubiertos.

[Logo]

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.12.07 10:33:43
-03'00'

COI
O Rosana
Beatriz

Digitally signed by
COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana
Beatriz
Date: 2023.10.10 09:27:46
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo 2° prod. UNIXIS (5 mg) EX-2023-146169942- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:13:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:13:57 -03:00



UNIXIS®
APIXABAN 2,5mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos*

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de UNIXIS® 2,5 mg:

Apixabán 2,5mg.

Excipientes: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sodica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Como Opadry II 33G220023 YELLOW: Hipromelosa, dióxido de Titanio, lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, óxido de Hierro amarillo, óxido de Hierro rojo.

Posología: Ver prospecto interno

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.

IVAX ARGENTINA S.A.- Juan José Castelli N° 6701, Villa Adelina. Buenos Aires.

Dirección Legal: Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Este modelo de rótulo secundario también aplica a las presentaciones x 60 comprimidos recubiertos.

[Logo]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo 2° prod. UNIXIS (2,5 mg) EX-2023-146169942- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:14:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:14:25 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

UNIXIS
APIXABAN 5 mg

IVAX ARGENTINA S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

[Logo]

COLOMBO
Rosana
Beatriz



Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
Serial Number:
14794710-AR
CUI: 20047031932
COLOMBO Rosana Beatriz
: 2023.09.28 09:33:20
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo 1° prod. UNIXIS (5 mg) EX-2023-146169942- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:14:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:14:46 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**UNIXIS
APIXABAN 2,5 mg**

IVAX ARGENTINA S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

[Logo]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo 1° prod. UNIXIS (2,5 mg) EX-2023-146169942- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:15:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:15:15 -03:00