



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001472-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1472-17-9 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 la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL/ CICLOSPORINA Forma farmacéutica: SOLUCIÓN BEBIBLE, autorizada por Certificado N° 38.362.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 87 y 88 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva condición de conservación presentada para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL/ CICLOSPORINA Forma farmacéutica: SOLUCIÓN BEBIBLE, autorizada por Certificado N° 38.362:” Conservar a temperatura entre 15 y 30°C. Se recomienda no almacenar por más de 1 mes a temperatura

inferiores a 20°C.”

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.362 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1472-17-9