



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000888-21-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000888-21-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva versión de rótulo de envase secundario para la Especialidad Medicinal denominada LUXTURNA / VORETIGEN NEPARVOVEC, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.393.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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 versión de rótulo de envase

secundario para la Especialidad Medicinal denominada LUXTURNA / VORETIGEN NEPARVOVEC, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.393.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2022-06464340-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000888-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.09 13:47:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.09 13:47:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Envase de cartón)

Novartis

LUXTURNA®

VORETIGEN NEPARVOVEC 5×10^{12} gv

Concentrado para solución inyectable – vía subretiniana

Venta bajo receta archivada

Industria Inglesa

Fórmula

Cada mL de Luxturna® contiene:

Voretigen neparvovec..... 5×10^{12} gv

Excipientes: Fosfato sódico monobásico 0,32 mg; fosfato sódico dibásico 1,37 mg; cloruro de sodio 10,52 mg; poloxámero 188 0,01 mg; agua para preparaciones inyectables c.s.

Cada mL del disolvente de Luxturna® contiene:

Fosfato sódico monobásico 0,32 mg; fosfato sódico dibásico 1,37 mg; cloruro de sodio 10,52 mg; poloxámero 188 0,01 mg; agua para preparaciones inyectables c.s.

El concentrado para inyección subretiniana se suministra en un volumen extraíble de 0,5 ml contenido en un vial monodosis de 2 ml; la concentración suministrada [5×10^{12} genomas vectoriales (gv) por ml] debe diluirse en proporción 1:10 antes de la administración.

Tras la dilución, cada dosis contiene $1,5 \times 10^{11}$ gv en un volumen administrable de 0,3 ml.

Posología

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

El concentrado y el diluyente deben conservarse congelados a ≤ -65 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Luxturna® debe usarse inmediatamente después de descongelar los viales.

En caso necesario, puede conservarse a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C) durante un máximo de 4 horas antes de administrarlo.

Los viales no deben volver a congelarse.

Precauciones especiales de eliminación

Este medicamento contiene organismos genéticamente modificados. Es indispensable que el medicamento que no se haya usado se elimine de acuerdo con las directrices del centro relativas a los organismos genéticamente modificados o los residuos de riesgo biológico, según proceda.

Presentación

Envases conteniendo 1 vial monodosis de 2mL de capacidad conteniendo 0,5 mL de concentrado para solución inyectable y 2 viales de diluyente de 2mL de capacidad conteniendo 1,7 mL de solución.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 59.393

®Marca Registrada

Concentrado para solución inyectable:

Elaborado en: Nova Laboratories Ltd. - Wigston, Leicester, Reino Unido.

Acondicionado en: Catalent UK Packaging Ltd. – Bolton, Reino Unido.

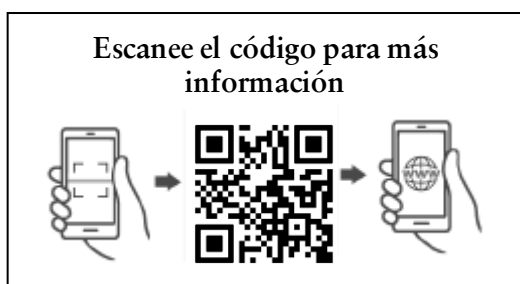
Disolvente:

Elaborado en: Nova Laboratories Ltd. - Wigston, Leicester, Reino Unido.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

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



Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Etiqueta del sobre de aluminio)

Novartis

LUXTURNA®

VORETIGEN NEPARVOVEC 5 × 10¹² gv

Concentrado para solución inyectable – vía subretiniana

Venta bajo receta archivada

Industria Inglesa

Fórmula

Cada mL de Luxturna® contiene:

Voretigen neparvovec.....5 × 10¹² gv

Excipientes: Fosfato sódico monobásico 0,32 mg; fosfato sódico dibásico 1,37 mg; cloruro de sodio 10,52 mg; poloxámero 188 0,01 mg; agua para preparaciones inyectables c.s.

Cada mL del disolvente de Luxturna® contiene:

Fosfato sódico monobásico 0,32 mg; fosfato sódico dibásico 1,37 mg; cloruro de sodio 10,52 mg; poloxámero 188 0,01 mg; agua para preparaciones inyectables c.s.

Posología

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

El concentrado y el diluyente deben conservarse congelados a ≤-65 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Luxturna® debe usarse inmediatamente después de descongelar los viales.

En caso necesario, puede conservarse a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C) durante un máximo de 4 horas antes de administrarlo.

Los viales no deben volver a congelarse.

Precauciones especiales de eliminación

Este medicamento contiene organismos genéticamente modificados. Es indispensable que el medicamento que no se haya usado se elimine de acuerdo con las directrices del centro relativas a los organismos genéticamente modificados o los residuos de riesgo biológico, según proceda.

Presentación

Sobre de aluminio conteniendo 1 envase de cartón con: 1 vial monodosis de 2mL de capacidad con 0,5 mL de concentrado para solución inyectable y 2 viales de diluyente de 2mL de capacidad con 1,7 mL de solución.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 59.393

®Marca Registrada

Concentrado para solución inyectable:

Elaborado en: Nova Laboratories Ltd. - Wigston, Leicester, Reino Unido.

Acondicionado en: Catalent UK Packaging Ltd. – Bolton, Reino Unido.

Disolvente:

Elaborado en: Nova Laboratories Ltd. - Wigston, Leicester, Reino Unido.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

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

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (vial del producto farmacéutico)

Novartis

LUXTURNA®

VORETIGEN NEPARVOVEC 5×10^{12} genomas vectoriales

Concentrado para solución inyectable

Vial de dosis única, volumen extraíble 0,5 mL

Vía subretiniana.

Diluir antes de su uso.

Deseche el producto no utilizado.

Conservar a $\leq -65^{\circ}\text{C}$

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (Vial del diluyente)

Novartis

Diluyente para LUXTURNA®

Volumen extraíble 1,7 mL

Conservar a $\leq -65^{\circ}\text{C}$

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO LUXTURNA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.21 11:33:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 11:33:23 -03:00