



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **11424**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012602-15-6 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 cambio de excipientes y cambio de elaborador y acondicionador para la Especialidad Medicinal SANDIMUM NEORAL / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CICLOSPORINA 10 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - SOLUCION BEBIBLE, CICLOSPORINA 100 mg/ml, aprobado por Certificado N° 38.362.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional,



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°
11424

como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 SANDIMUM NEORAL / CICLOSPORINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CICLOSPORINA 10 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - SOLUCION BEBIBLE, CICLOSPORINA 100 mg/ml, a cambiar los excipientes y cambio de elaborador y acondicionador, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.




"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **11424**

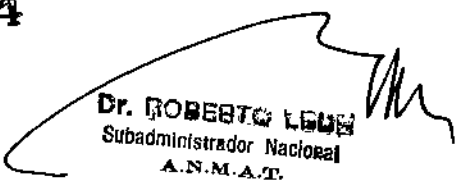
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 38.362 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97. .

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

 Expediente N° 1-0047-0000-012602-15-6

DISPOSICIÓN N° **11424**

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11424**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 38.362 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla a pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SANDIMMUM NEORAL / CICLOSPORINA,
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CICLOSPORINA 10 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - SOLUCION BEBIBLE, CICLOSPORINA 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3701/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009520-95-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA:
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de Sandimmun 10 mg contiene: Ciclosporina 10 mg, Excipientes: DL-Alfatocoferol 0,10 mg, Etanol absoluto: 10 mg, Propilenglicol: 10 mg,	Cada cápsula de gelatina blanda de Sandimmun 10 mg contiene: Ciclosporina 10 mg, Excipientes: Núcleo: DL-alfatocoferol 0,10 mg, etanol anhidro 10 mg, propilenglicol 10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz: 34,40 mg, Aceite de Ricino Polioxolo de 40 hidrogenado: 40,50 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Cada cápsula de Sandimmun 25 mg contiene: Ciclosporina 25 mg, Excipientes: DL-alfatocoferol: 0,25 mg, Etanol absoluto: 25 mg, Propilenglicol: 25 mg, Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz: 86,00 mg, Aceite de ricino polioxolo de 40 hidrogenado: 101,25 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Cada cápsula de Sandimmun 50 mg contiene: Ciclosporina 50 mg, Excipientes: DL-alfatocoferol: 0,50 mg, Etanol absoluto: 50 mg, Propilenglicol: 50 mg,</p>	<p>mg, mono-di-triglicéridos de aceite de maíz 34,40 mg, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 40,50 mg, Cubierta: Dióxido de titanio 1,130 mg, glicerol 85% 6,860 mg, propilenglicol 10,840 mg, gelatina 53,560 mg, disolventes restantes (Alcohol/etanol anhidro y agua purificada) 3,0 mg.- Cada cápsula de gelatina blanda de Sandimmun 25 mg contiene: Ciclosporina 25 mg, Excipientes: Núcleo: DL-alfatocoferol 0,25 mg, etanol anhidro 25 mg, propilenglicol 25 mg, mono-di-triglicéridos de aceite de maíz 86,00 mg, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 101,25 mg. Cubierta: Oxido de hierro negro 0,105 mg, dióxido de titanio 2,12 mg, glicerol 85% 14,21 mg, propilenglicol 21,415 mg, gelatina 111,9 mg, disolventes restantes (alcohol/etanol anhidro y agua purificada) 7,5 mg.- Cada cápsula de Sandimmun 50 mg contiene: Ciclosporina 50 mg, Excipientes: Núcleo: DL-alfatocoferol 0,50 mg, etanol anhidro 50 mg, propilenglicol 50 mg,</p>
--	---	--

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz: 172,00 mg, aceite de ricino polioxolo de 40 hidrogenado: 202,5 mg.---</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>mono-di-triglicéridos, de aceite de maíz 172,00 mg, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 202,5 mg, Cubierta: Dióxido de titanio 4,50 mg, glicerol 85 % 27,46 mg, propilenglicol 40,36 mg, gelatina 214,25 mg, disolventes restantes (alcohol/etanol anhidro y agua purificada) 15,0 mg.-----</p>
	<p>Cada cápsula de Sandimmun 100 mg contiene: Ciclosporina 100 mg, Excipientes: DL-alfatocoferol: 0,25 mg, Etanol absoluto: 25 mg, Propilenglicol: 25 mg, Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz: 86,00 mg, aceite de ricino polioxolo de 40 hidrogenado: 101,25 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>Cada cápsula de Sandimmun 100 mg contiene: Ciclosporina 100 mg, Excipientes, Núcleo: DL-alfatocoferol 1,0 mg, etanol anhidro 100,0 mg, propilenglicol 100,0 mg, mono-di-triglicéridos de aceite de maíz 344,00 mg, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 405,0 mg. Cubierta: óxido de hierro negro 0,285 mg, dióxido de titanio 5,73 mg, glicerol 85% 38,49 mg, propilenglicol 48,31 mg, gelatina 303,065 mg, disolventes restantes (alcohol/etanol anhidro y agua purificada) 30,0 mg.-----</p>
<p>W</p>	<p>Cada frasco de Sandimmun 100 mg/ml contiene: Ciclosporina 100 mg, Excipientes: DL-alfatocoferol: 1,05 mg,</p>	<p>Cada frasco de solución oral de Sandimmun 100mg/ml contiene: Ciclosporina 100 mg, Excipientes: DL-</p>

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Scherer Drive, Saint Petesburg, Florida, 33716-1016, USA.-----</p> <p>Novartis Pharma AG., CH-4002, Basilea, Suiza.-----</p> <p>Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Avda. Gral. Lemos 2809, Vila de Mayo, Pdo de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.-----</p> <p>SANDIMMUN NEORAL 50 mg:</p> <p>Fabricación: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>R.P. Scherer Pharmaceutical Inc. 2725, Scherer Drive, Saint Petesburg, Florida, 33716-1016, USA.-----</p> <p>Novartis Pharma AG., CH-4002, Basilea, Suiza.-----</p> <p>Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Avda. Gral. Lemos 2809, Vila de Mayo, Pdo de Malvinas Argentinas, Buenos Aires,</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>SANDIMMUN NEORAL 50 mg:</p> <p>Fabricación: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	Novartis Pharma AG., CH-4002, Basilea, Suiza.----- Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.----- Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Avda. Gral. Lemos 2809, Vila de Mayo, Pdo de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.-----	----- ----- Acondicionador: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania.----- ----- ----- ----- -----
Origen	SANDIMMUN NEORAL 10 mg: ALEMANIA - USA.- SANDIMMUN NEORAL 25 mg: ALEMANIA / USA / SUIZA.- SANDIMMUN NEORAL 50 mg: ALEMANIA / USA / SUIZA.- SANDIMMUN NEORAL 100 mg: ALEMANIA / USA / SUIZA.- SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml: SUIZA / FRANCIA.-	SANDIMMUN NEORAL 10 mg: ALEMANIA.- SANDIMMUN NEORAL 25 mg: ALEMANIA.- SANDIMMUN NEORAL 50 mg: ALEMANIA.- SANDIMMUN NEORAL 100 mg: ALEMANIA.- SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml: FRANCIA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

38.362 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

17 OCT 2016
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012602-15-6

DISPOSICIÓN Nº

11424

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.