



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

Disposición

Número: DI-2018-1592-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38431954-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-38431954-APN-DGA#ANMAT 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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con el rótulo donde consta la nueva condición de conservación autorizada para el producto SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, inscripto bajo el Certificado N° 38.362.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2018-7041-APNANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese la Disposición DI-2018-7041-APN-ANMAT#MS para la cual se acepta el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-48932306-APNDECBR#ANMAT”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-38431954-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:10:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.11.07 11:10:09 -0300

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

SANDIMMUN NEORAL®
CICLOSPORINA
100 mg/mL
Solución Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Francesa

Fórmula

Cada frasco de solución oral de Sandimmun Neoral® 100 mg de ciclosporina* para microemulsión/ mL contiene:

Ciclosporina.....100,00 mg
Excipientes: DL-alfa-tocoferol 1,05 mg; etanol absoluto 94,70 mg; propilenglicol 94,70 mg; mono-di-triglicéridos de aceite de maíz 318,85 mg; aceite de ricino polioxetilado 40 hidrogenado 383,70 mg.

*DCI rec.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar entre 15 y 30°C. Se recomienda no almacenar por más de 1 mes a temperaturas inferiores a 20°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 38.362

Contenido

1 Frasco con 50 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Delpharm Huningue S.A.S – Huningue, Francia.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUIC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico Farmacéutico

Lote N°:

®Marca Registrada

Fecha de Vencimiento:

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Farm Sergio Imirtzian
N° de Registro Regulaciones
IH-20189483/102706/AN/15/15
Aprobado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48932306-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: rotulo NOVARTIS

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: 2018.10.02 09:44:07 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
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: 2018.10.02 09:44:07 -03'00'