



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6404
BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-7816-11-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA
S.A., solicita reducción del período de vida útil para la especialidad
medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA
(CAPSULAS DE GELATINA BLANDA 10 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg),
Certificado N° 38362.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la
intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones
de los datos característicos correspondientes a un certificado de
Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición
ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT
n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por
los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6404

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 38362, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten mark

Expediente N°: 1-47-7816-11-9

DISPOSICIÓN N° 6404

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6404** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38362 de acuerdo con lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SANDIMMUN NEORAL
- Nombre/s Genérico: CICLOSPORINA
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA 10 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg
- Expediente trámite de autorización 1-47-9520-95-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

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

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

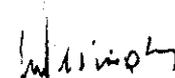
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº
38362, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 SEP 2011

Expediente N° 1-47-7816-11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 6404

NR


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.