



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-28439427-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-28439427-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada BALVERSA / ERDAFITINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERDAFITINIB 3 mg – 4 mg – 5 mg; aprobado por Certificado N° 59.671.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BALVERSA / ERDAFITINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERDAFITINIB 3 mg – 4 mg – 5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos: IF-2024-34545776-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34545654-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34545558-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34545313-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34545175-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34544970-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34544745-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34544562-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34544380-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34543906-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34543631-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34543438-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34543199-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34542711-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34542518-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34542370-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34545442-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.671 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-28439427-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:51:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:51:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
(Foil)

BALVERSA[®]
ERDAFITINIB 3 mg

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos primario 3 MG - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
(Foil)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos primario 4 MG - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
(Foil)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 5 mg

Lote:

Vencimiento:



BRUNO MAGNASCO Claudia Andrea
CUIL 27180692407



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos primario 5 MG - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:06:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Tarjeta)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 3 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

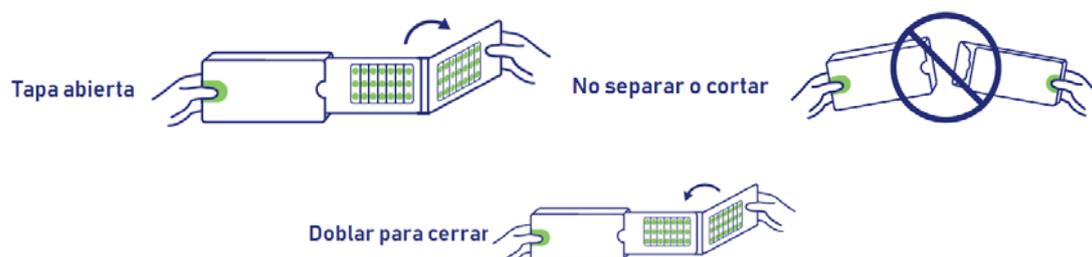
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 3 MG tarjeta- Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Sobre)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 3 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

28 comprimidos recubiertos

Cada sobre contiene 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 3 MG x 28 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Sobre)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 3 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

42 comprimidos recubiertos

Cada sobre contiene 42 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 3 MG x 42 comprimidos - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 3 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

56 comprimidos recubiertos

Contenido: dos sobres, cada uno conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A120003 amarillo (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, glicerol monocapril caprato, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 3 MG x 56 comprimidos - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 3 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

84 comprimidos recubiertos

Contenido: dos sobres, cada uno conteniendo 42 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A120003 amarillo (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, glicerol monocapril caprato, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 3 MG x 84 comprimidos - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Sobre)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

28 comprimidos recubiertos

Cada sobre contiene 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG sobre x 28 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:04:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Tarjeta)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

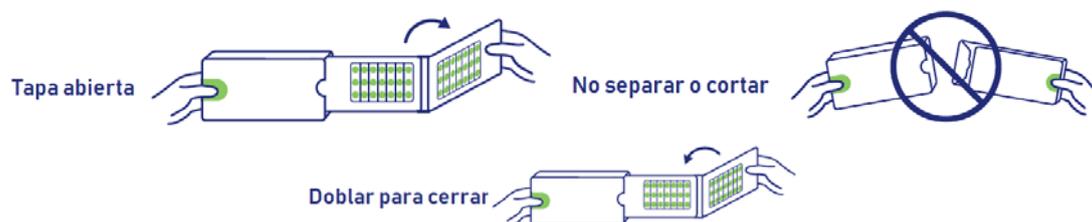
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG tarjeta - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:03:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:03:25 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

14 comprimidos recubiertos

Contenido: un sobre conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A130001 naranja (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, glicerol monocapril caprato, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG x 14 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:59 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

28 comprimidos recubiertos

Contenido: un sobre conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A130001 naranja (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, glicerol monocaprilo, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG x 28 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Sobre)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

14 comprimidos recubiertos

Cada sobre contiene 14 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG sobre x 14 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:02:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 4 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

56 comprimidos recubiertos

Contenido: dos sobres, cada uno conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A130001 naranja (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, glicerol monocapril caprato, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 4 MG x 56 comprimidos - Certificado N59.671

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:01:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:01:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Sobre)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

28 comprimidos recubiertos

Cada sobre contiene 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 5 MG sobre x 28 comprimidos - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:00:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:00:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
(Estuche)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria italiana

28 comprimidos recubiertos

Contenido: un sobre conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de erdafitinib. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, meglumina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry amb II 88A165000 marrón (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro/óxido ferroso férrico, glicerol monocapril caprato, lauril sulfato de sodio).

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: X-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 5 MG x 28 comprimidos - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:00:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:00:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Tarjeta)

BALVERSA®
ERDAFITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

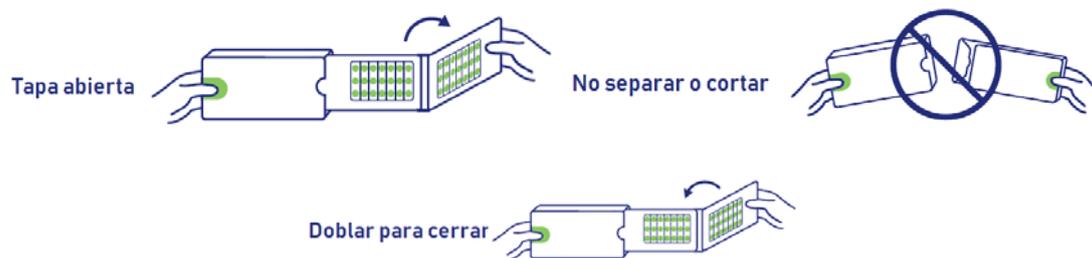
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de erdafitinib.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Envase a prueba de niños. Mantener fuera del alcance de los niños.



Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-28439427- JANSSEN - Rotulos secundario 5 MG tarjeta - Certificado N59.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:05:57 -03:00