



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-58368002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-58368002-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de nuevo proyecto de rotulo secundario para la Especialidad Medicinal denominada JAKAVI / RUXOLITINIB; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, RUXOLITINIB 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 57.074

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada JAKAVI / RUXOLITINIB; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, RUXOLITINIB 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg; el nuevo rotulo secundario obrante en el documento IF-2024-66398099-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.074 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rotulo secundario. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-58368002-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.08 15:49:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.08 15:49:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Novartis

**JAKAVI®
RUXOLITINIB
5 mg**

**Comprimidos
Venta bajo receta archivada**

Industria Suiza

Fórmula

Cada comprimido de Jakavi® 5 mg contiene:
Ruxolitinib (correspondiente a 6.60 mg de fosfato de ruxolitinib)..... 5 mg

Excipientes:

Lactosa monohidratada 71.45 mg, celulosa microcristalina 68.35, carboximetilalmidón de sodio 4.80 mg, hidroxipropilcelulosa 3.20 mg, povidona 3.20 mg, sílice coloidal anhidra 1.60 mg, estearato de magnesio 0.80 mg.

Posología:

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a menos de 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.074

®Marca registrada

Contenido:

Envase conteniendo 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

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:



Contenido del Código QR en Envase secundario de Jakavi®

El envase secundario de Jakavi® contendrá un código QR.

A través del mencionado código QR, el paciente o los profesionales de la salud podrán acceder únicamente a la siguiente información:

Prospecto e información para el paciente aprobados por ANMAT.



Jakavi[®] 10 mg



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Novartis

**JAKAVI®
RUXOLITINIB
10 mg**

Comprimidos
Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Fórmula

Cada comprimido de Jakavi® 10 mg contiene:

Ruxolitinib (correspondiente a 13.20 mg de fosfato de ruxolitinib)..... 10 mg

Excipientes:

Lactosa monohidratada 142,90 mg, celulosa microcristalina 136,70, carboximetilalmidón de sodio 9,60 mg, hidroxipropilcelulosa 6,40 mg, povidona 6,40 mg, sílice coloidal anhidra 3,20 mg, estearato de magnesio 1,60 mg

Posología:

Según prescripción médica

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a menos de 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.074

®Marca registrada

Contenido:

Envase conteniendo 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

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:



Contenido del Código QR en Envase secundario de Jakavi®

El envase secundario de Jakavi® contendrá un código QR.

A través del mencionado código QR, el paciente o los profesionales de la salud podrán acceder únicamente a la siguiente información:

Prospecto e información para el paciente aprobados por ANMAT.



Jakavi[®] 15 mg



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Novartis

**JAKAVI®
RUXOLITINIB
15 mg**

**Comprimidos
Venta bajo receta archivada**

Industria Suiza

Fórmula

Cada comprimido de Jakavi® 15 mg contiene:
Ruxolitinib (correspondiente a 19.80 mg de fosfato de ruxolitinib).....15 mg

Excipientes:

Lactosa monohidratada 214.35 mg, celulosa microcristalina 205.05 mg,
carboximetilalmidón de sodio 14.40 mg, hidroxipropilcelulosa 9.60 mg, povidona 9.60
mg, sílice coloidal anhidra 4.80 mg, estearato de magnesio 2.40 mg.

Posología:

Según prescripción médica

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a menos de 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.074

®Marca registrada

Contenido:

Envase conteniendo 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

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:



Contenido del Código QR en Envase secundario de Jakavi®

El envase secundario de Jakavi® contendrá un código QR.

A través del mencionado código QR, el paciente o los profesionales de la salud podrán acceder únicamente a la siguiente información:

Prospecto e información para el paciente aprobados por ANMAT.



Jakavi[®] 20 mg



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Novartis

**JAKAVI®
RUXOLITINIB
20 mg**

Comprimidos
Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Fórmula

Cada comprimido de Jakavi® 20 mg contiene:
Ruxolitinib (correspondiente a 26.40 mg de fosfato de ruxolitinib).....20 mg

Excipientes:

Lactosa monohidratada 285.80 mg, celulosa microcristalina 273.40 mg,
carboximetilalmidón de sodio 19.20 mg, hidroxipropilcelulosa 12.80 mg, povidona 12.80
mg, sílice coloidal anhidra 6.40 mg, estearato de magnesio 3.20 mg.

Posología:

Según prescripción médica

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a menos de 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.074

®Marca registrada

Contenido:

Envase conteniendo 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

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:



Contenido del Código QR en Envase secundario de Jakavi®

El envase secundario de Jakavi® contendrá un código QR.

A través del mencionado código QR, el paciente o los profesionales de la salud podrán acceder únicamente a la siguiente información:

Prospecto e información para el paciente aprobados por ANMAT.


anmat
IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de Rótulo secundario Expediente Electrónico EX-2024-58368002- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 14:33:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 14:33:14 -03:00