



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-141357290-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-141357290-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Microsules Argentina S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 9957/23 correspondiente a la la Especialidad medicinal denominada RISPROX 5 / RUXOLITINIB, RISPROX 10 / RUXOLITINIB, RISPROX 15 / RUXOLITINIB, RISPROX 20 / RUXOLITINIB; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 5 mg, COMPRIMIDOS / 10 mg, COMPRIMIDOS / 15 mg, COMPRIMIDOS / 20 mg; Certificado N° 60.010.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2° en los rótulos autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en Artículo 2° de la Disposición 9957/23, apruebanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2024-38622319-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622268-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622217-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622188-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622152-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622100-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38622066-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-38621926-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.010, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-141357290-APN-DGA#ANMAT

mb-nm



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos

RISPROX 10

RUXOLITINIB 10 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

Lote – Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ruxolitinib (como fosfato) 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 142,9 mg, Celulosa microcristalina 136,7 mg, Almidón glicolato de sodio 9,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,4 mg, Povidona K30 6,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,2 mg, Estearato de magnesio 1,6 mg

Posología y Modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (CP B1619IEA) – Garín – Pdo. de Escobar –

Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM

FARMA. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Página 7 de 9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 2° PROD. RISPROX 10 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:05 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos

RISPROX 5

RUXOLITINIB 5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

Lote – Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ruxolitinib (como fosfato) 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 71,45 mg, Celulosa microcristalina 68,35 mg, Almidón glicolato de sodio 4,8 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,2 mg, Povidona K30 3,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Estearato de magnesio 0,80 mg

Posología y Modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (CP B1619IEA) – Garín – Pdo. de Escobar –

Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM


Página 6 de 9
FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 2° PROD. RISPROX 5 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

RISPROX 20
RUXOLITINIB 20 mg
Comprimidos
MICROSULES ARGENTINA

Lote – Vencimiento



FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 1° PROD. RISPROX 20 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:12 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

RISPROX 15
RUXOLITINIB 15 mg
Comprimidos
MICROSULES ARGENTINA

Lote - Vencimiento



FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 1° PROD. RISPROX 15 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:15 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

RISPROX 10
RUXOLITINIB 10 mg
Comprimidos
MICROSULES ARGENTINA

Lote - Vencimiento



FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 1° PROD. RISPROX 10 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:18 -03:00


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

RISPROX 5
RUXOLITINIB 5 mg
Comprimidos
MICROSULES ARGENTINA

Lote - Vencimiento


RE-2024-13499-APN-DTD#JGM
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 1° PROD. RISPROX 5 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:22 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos

RISPROX 20

RUXOLITINIB 20 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

Lote – Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ruxolitinib (como fosfato) 20 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 285,8 mg, Celulosa microcristalina 273,4 mg, Almidón glicolato de sodio 19,2 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,8 mg, Povidona K30 12,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,4 mg, Estearato de magnesio 3,2 mg

Posología y Modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (CP B1619IEA) – Garín – Pdo. de Escobar –

Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM


FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Página 9 de 9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 2° PROD. RISPROX 20 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:39:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:39:50 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos

RISPROX 15

RUXOLITINIB 15 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

Lote – Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ruxolitinib (como fosfato) 15 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 214,35 mg, Celulosa microcristalina 205,05 mg, Almidón glicolato de sodio 14,4 mg, Hidroxipropilcelulosa 9,6 mg, Povidona K30 9,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,8 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg

Posología y Modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (CP B1619IEA) – Garín – Pdo. de Escobar –

Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

RE-2024-13492113-APN-DTD#JGM
FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ENVASE 2° PROD. RISPROX 15 EX-2023-141357290- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:40:02 -03:00