



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021348-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0363, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MMF SANDOZ.

Nombre/s genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

H/



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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 250

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTA INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPATICO. MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 250 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, POVIDONA 6,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 29 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: MMF SANDOZ 500.

Clasificación ATC: L04AA06.

Indicación/es autorizada/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE ORGANOS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRANSPLANTE RENAL, CARDIACO Y HEPÁTICO.

MA



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

MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBE EMPLEARSE EN FORMA SIMULTANEA CON
CICLOSPORINA Y CORTICOESTEROIDES.

Concentración/es: 500 mg de MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, POVIDONA 22 mg, TALCO 18 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 281 mg, CROSCAMELOSA SODICA 30 mg,
OPADRY VIOLETA 20B50135 25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PE/PVDC/AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras,
siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y
100 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: mantener fuera del alcance de los niños; temperatura
inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANDOZ PRIVATE
LIMITED.

MA



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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PLOT No. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI, MUMBAI, INDIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen y procedencia: INDIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° **56983**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 ENE 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0363**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

NMAT N° 1684

Buenos Aires, 04/Abr/14



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

REA V. REY
Ministro de Registro
de Información Técnica
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1684** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO.-

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg; cápsula dura, MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0363/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021348-11-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	MMF SANDOZ 250: ENVASES CONTENIENDO 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario	MMF SANDOZ 250: ENVASES CONTENIENDO 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.-----

AT N° 1684

S Aires, 04/Abr/14



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

EA V. REY
nto de Registro
Información Técnica
A.T.

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

	exclusivo.----- MMF SANDOZ 500: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.-----	----- MMF SANDOZ 500; ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.983 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ¹² MAR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018744-13-1

DISPOSICION N° **1684**

mb

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

IAT N° 7425



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Buenos Aires, 16/Oct/15 *Ministerio de Salud*
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

carB
E.A.V. REY
nto de Registro
Información Técnica
AT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7425 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MMF SANDOZ 250 - 500 / MICOFENOLATO DE MOFETILO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0363/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021348-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0363/13.	Prospectos de fs. 42 a 87, corresponde desglosar de fs. 42 a 56. Rótulos de fs. 36 a 41, corresponde desglosar fs. 36 y 39. Información para el paciente de fs. 87 a 116, corresponde desglosar de fs. 87 a 96.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

A.T. N° 7425

Buenos Aires, 16/09/15
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

REA V. REY
Jefe de Registro
e Información Técnica
A.T.

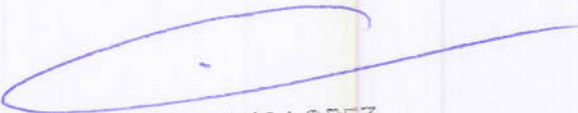
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14. SEP. 2015 del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005805-15-5

DISPOSICIÓN N° 7425

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....8979 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MMF SANDOZ 250 – MMF SANDOZ 500 / MICOFENOLATO DE MOFETILO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg – COMPRIMIDO RECUBIERTO, MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0363/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021348-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7425/15.	Prospectos de fs. 55 a 108, corresponde desglosar de fs. 55 a 72. Información para el paciente de fs. 109 a 138, corresponde desglosar de fs. 109 a 118.-

Nº 8979.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Aires, 07-09-2016.-
eb,

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

09 AGO 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-008036-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8 9 7 9

VP
Jc

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

----- Autorízase al cambio de Razón Social por fusión por Absorción de la firma SANDOZ S.A. (Sociedad absorbida), titular de la Especialidad Medicinal denominada MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO, por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. (Sociedad absorbente).-----
EXPTE. N°: 1-47-14947-16-3----DISP. N° 1355---09/02/2017---C.A.B.A.-----12/04/2017-
eb



Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.