

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS BLANDAS 25 mg
Principio activo	- CICLOSPORINA
Excipientes	- DL-alfa tocoferol, Etanol anhidro, Propilenglicol, Mono, di y triglicéridos de aceite de maíz, Hidroxiestearato de macrogolglicerol/aceite de ricino hidrogenado polioxil 40. - Composición de la cápsula blanda: Óxido de hierro negro, Dióxido de titanio, Glicerol 85%, Propilenglicol, Gelatina. - Tinta de impresión: Ácido carmínico, Cloruro de aluminio hexahidratado, Hidróxido de sodio, Propilenglicol, Hipromelosa, Isopropanol, Agua.
N° de Registro I.S.P	- F-25060/24
Forma farmacéutica	- Cápsulas blandas
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 Meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu, más folleto de información al paciente.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Referente
Código ATC	- L04AD01
Grupo Terapéutico	- Inmunosupresor, inhibidor de la calcineuria.
Indicación Terapéutica	Trasplante de órgano sólido - Prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. - Tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. Trasplante de médula ósea - Prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. - Prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (EICH). Otras indicaciones distintas del trasplante Síndrome nefrótico

	- Síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. Sandimmun Neoral puede emplearse para reducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. - Artritis Reumatoide - Tratamiento de la artritis reumatoide activa grave y activa, cuando los antirreumáticos tradicionales de acción lenta son inadecuados o ineficaces. - Psoriasis - Tratamiento de la psoriasis severa cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 50 cápsulas blandas en blíster Alu/Alu.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda - Concord Biotech Ltd. Plot 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, Gujarat 382225, India.
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany - Empacador: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia
Procedente(s)	- Eslovenia, Suiza.
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA, EMA, ANVISA
Fecha de aprobación I.S.P	- 26 de Septiembre de 2019
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 26 de Septiembre de 2029

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.

Realizado por: Carolina Pedraza	
Validado por: Hernán Ruiz	