

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
Principio activo	- Ácido micofenólico (Micofenolato sódico)
Excipientes	- Núcleo: Crospovidona, Povidona K-30, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, lactosa anhidra. - Recubrimiento: Ftalato de hipromelosa, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Colorante FD&C azul N° 2.
N° de Registro I.S.P	- F-26013/21
Forma farmacéutica	- Comprimidos con recubrimiento entérico.
Período de eficacia y condición de almacenamiento	- 36 meses almacenado a no más de 30°C.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Referente
Código ATC	- L04AA06
Grupo Terapéutico	- Inmunosupresores
Indicación Terapéutica	- Indicado en asociación con la ciclosporina para microemulsión y corticoesteroides para la profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes receptores de un alotrasplante renal.
Presentaciones y tipo de envase comercializados	- Estuche de cartulina conteniendo 120 comprimidos con recubrimiento entérico. - Estuche de cartulina impresa que contiene Blíster de PA-Al-PVC-Al, impreso, debidamente sellado y rotulado.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse, 4133, Pratteln Suiza - Suanfarma Italia SPA Corso Verona, 165-38068 Rovereto (TN), Italia
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Granel: Novartis Pharma Produktions GmbH Öflinger Str. 44, 79664 Wehr Alemania - Acondicionado: Lek D.D., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava 9220, Eslovenia

Procedente(s)	- Suíza - Eslovenia
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA. - Cuenta con aprobación EMA - Cuenta con aprobación ANVISA
Fecha de aprobación I.S.P	- 03 de Marzo de 2021
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 03 de Marzo de 2026

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

Realizado por: Carmen Cordero	
Validado por: Christa Saelzer	