



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50349368-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-50349368-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / MERCAPTOPURINA 50 mg; aprobada por Certificado N° 17.870.

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 Evaluación y 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO /

MERCAPTOPURINA 50 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-76413631-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-76413796-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.870, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-50349368-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 23:42:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.30 23:42:56 -03:00

Proyecto Rótulos Purinethol
Rótulos primarios (etiquetas)

Purinethol®
Mercaptopurina 50 mg
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
25 comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C, protegido de la luz y en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. Certificado N° 17.870

Elaborado por: Excella GmbH & Co KG, Nürnberger Strasse 12-90537 Feucht, Alemania.

Importado por: ASPEN ARGENTINA S.A. - Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43,
Apartamento II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica MN 12372



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
M.N. 12.372
AspenArgentina S.A.

IF-2020-50962910-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50349368 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 10:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 10:22:51 -03:00

Proyecto Rótulos Purinethol
Rótulos secundarios (etiquetas)

Purinethol®
Mercaptopurina 50 mg
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ALEMANA

Contenido: 25 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Mercaptopurina 50,00 mg;

Excipiente:

Almidón de maíz 10,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Lactosa 59,00 mg; Almidón hidrolizado 4,00 mg; Ácido esteárico 0,20 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C, protegido de la luz y en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 17.870

Elaborado por:

Excella GmbH & Co KG, Nürnberger Strasse 12-90537 Feucht, Alemania.

Importado por:

ASPEN ARGENTINA S.A. - Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43, Apartamento II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica MN 12372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50349368 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 10:23:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 10:23:07 -03:00