



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

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

DISPOSICIÓN N° **6 1 4 3**

BUENOS AIRES, **2 7** AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12692-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 48.895.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 3

Por ello;

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

D I S P O N E:

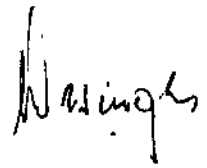
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA DE 15° C A 30° C; PROTEGER DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.895, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12692-13-3

DISPOSICIÓN N° 6 1 4 3


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6143**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.895 de acuerdo con lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

S.

- Nombre Comercial: FILARTROS
- Nombre/s Genérico: LEFLUNOMIDA 20 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4261/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12626-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA LUZ; DESDE 15°C HASTA 30°C.	15°C A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

20/8



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

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

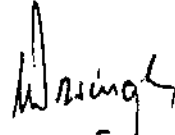
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 48.895, en la Ciudad de Buenos Aires, ...2.7.460.2014....

Expediente N° 1-47-12692-13-3

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 3

vr


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