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

DISPOSICIÓN Nº 4727

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13728-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SPEDROG CAILLON S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 0536/03 fechada el 24 de Enero de 2003.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 0536/03 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada LEFLUNOMIDA SC 20 mg y LEFLUNOMIDA SC 100 mg / LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 50.644.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 0536/03 de la especialidad medicinal denominada LEFLUNOMIDA SC 20 mg y LEFLUNOMIDA SC 100 mg / LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

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

DISPOSICIÓN Nº 4727

propiedad de la firma SPEDROG CAILLON S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 50.644 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13728-12-3
DISPOSICION nº 4727
vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4727..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.644, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEFLUNOMIDA SC 20 mg y LEFLUNOMIDA SC 100 mg

Nombre/s Genérico/s: LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0536/03

Tramitado por expediente nº 1-47-6619-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: LEFLUNOMIDA 20 mg	POVIDONA 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 93,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, DOSSNA 2 mg, CROSPOVIDONA 18 mg, ESTEARA-	POVIDONA 4 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 93,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, DOSSNA 2 mg, CROSPOVIDONA 18 mg,

	TO DE MAGNESIO 1,5 mg, ALCOHOL ETILICO 96° 0,068 mg, HIDROXIPRO-PILMETILCELULOSA 4,5 C.S.P. mg, DIOXIDO DE TITA-NIO 4,5 C.S.P. mg, POLIETILENGLICOL 4,5 C.S.P. mg, POLISORBATO 80 4,5 C.S.P. mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 mg, AGUA PURIFICADA 0,009 mg	ESTEARATO DE MAGNE-SIO 1,5 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 4,5 C.S.P. mg, DIOXIDO DE TITA-NIO 4,5 C.S.P. mg, POLIETILENGLICOL 4,5 C.S.P. mg, POLISORBATO 80 4,5 C.S.P. mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 mg
LEFLUNOMIDA 100 mg	POVIDONA 16 mg, ALMI-DON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 172,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 mg, DOSSNA 5 mg, CROSPOVIDONA 40 mg, ESTEARATO DE MAGNE-SIO 4 mg, ALCOHOL ETILICO 96' 0,165 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA 10 C.S.P. mg, DIOXIDO DE TITANIO 10 C.S.P. mg, POLITILENGLI-	POVIDONA 16 mg, ALMI-DON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 172,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 mg, DOSSNA 5 mg, CROSPOVIDONA 40 mg, ESTEARATO DE MAGNE-SIO 4 mg, HIDROXIPRO-PILMETILCELULOSA 10 C.S.P. mg, DIOXIDO DE TITANIO 10 C.S.P. mg, POLITILENGLICOL 10 C.S.P. mg,

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

	COL 10 C.S.P. mg, POLISORBATO 80 10 C.S.P. mg, AGUA PURIFICADA 0,02 mg	POLISORBATO 80 10 C.S.P. mg

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 SPEDROG CAILLON S.A., Certificado de Autorización Nº 50.644, en la Ciudad de Buenos Aires,.....03 JUL 2014.....

Expediente nº 1-47-13728-12-3

DISPOSICION nº **4727**

vr

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