

DISPOSICIÓN Nº

4880

BUENOS AIRES,

M 0 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004341-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TRIXATE / METOTREXATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.411 y LEFLUAR / LEFLUNOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 51.422.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN Nº

4880

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas TRIXATE / METOTREXATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.411 y LEFLUAR / LEFLUNOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 51.422, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la inscripción o de la última reinscripción, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia





Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos TRMMR

DISPOSICIÓN Nº

4880

presente Disposición; cumplido, autenticada de la archivese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004341-14-3

DISPOSICIÓN Nº

уs

Administrador Nacional A.N.M.A.T.

3



## ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ASTRAZENECA S.A.

Nombre Comercial: TRIXATE.

Nombre Genérico: METOTREXATO.

Certificado Nº: 51.411

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004341-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

4880

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



## ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ASTRAZENECA S.A.

Nombre Comercial: LEFLUAR.

Nombre Genérico: LEFLUNOMIDA.

Certificado Nº: 51.422

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004341-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

4880

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrator Nacional
A.N.M.A.T.