



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5375**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-000026-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LETROFARM / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1363/10 y Certificado Nº 55.446.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 15375

Que a fojas 217 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma G.P. PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LETROFARM / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.446 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 5375

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-26-14-0

DISPOSICIÓN Nº 5375

flb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5375**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.446 y de acuerdo a lo solicitado por G.P. PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LETROFARM / LETROZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1363/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-12697-8-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg, Lactosa anhidra 40,0 mg, Almidón de maiz anhidro 64,9 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 33,0 mg, Almidón glicolato de sodio 41,9 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,1 mg, polivinilpirrolidona K90 13,4 mg, Oxido de hierro amarillo E 172 0,05 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg, Opadryclear YS1-7003 9,95 mg.	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg, Lactosa monohidrato 47,0 mg, Almidón de maíz 35,0 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 200) 5,0 mg, Almidón glicolato de sodio 8,5 mg, Dióxido de silicio 1,0 mg, Oxido de hierro amarillo E 172 0,05 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Cobertura base acuosa LAY AQ HL 15457T 2,95 mg.

[Handwritten signatures and initials]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a G.P. PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.446 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 JUL 2015**.....

Expediente N° 1-0047-000026-14-0

DISPOSICIÓN N° **5375**

flb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Re