



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97623023-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-97623023-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUXAP / LEFLUNOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobado por Certificado N° 57.629.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FLUXAP / LEFLUNOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEFLUNOMIDA 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: LEFLUNOMIDA 20 mg; CELLACTOSE 137,5 mg; CROSPVIDONA TIPO B 25 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 85 mg; LAURILSULFATO DE SODIO 10 mg; ACIDO CÍTRICO 5 mg; POVIDONA VA64 10 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4,5 mg; LAY AQ P35004ME (*) 15 mg.

(*) LAY AQ P35004ME

ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL 3350, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C, TALCO, DIÓXIDO DE TITANIO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-97623023-APN-DGA#ANMAT