



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 2474

BUENOS AIRES, 25 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-10100/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 48.895.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 2474

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 48.895, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral 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,



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICION N° 2474

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese

PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10100/12-3

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2474

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2474**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.895, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FILARTROS
- Nombre/s Genérico/s: LEFLUNOMIDA 20 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4261/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12626/99-9

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 35 MG, LACTOSA 66 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 MG, POVIDONA 7,5 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 1,5 MG, CROSPVIDONA 7,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO	LACTOSA 20 MG, CELLACTOSE 80 (*) 89,50 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 15 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3 MG, ESTEARATO DE MAG NESIO 1,5 MG, OPADRY II



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

	COLOIDAL 3 MG, TALCO 2,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG. CUBIERTA: OPADRY II 85F28751 4,98 MG, OXIDO DE HIERRO AMA RILLO 0,02 MG.	85F28751 4,98 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,02 MG. (*) Mezcla de Lactosa 75% + Celulosa Microcristalina 25%.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 nº 48.895, en la Ciudad de Buenos Aires,
25 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-10100/12-3

DISPOSICIÓN Nº **2474**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.