



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

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

DISPOSICIÓN N° **6889**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010968-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A.; solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LETROZOL BIOTENK / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7853/04 y Certificado N° 51.861.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Re
f



*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 N° 6883

Que a fojas 179 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 BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LETROZOL BIOTENK / 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° 51.861 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.P.

DISPOSICIÓN N° **6889**

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

Expediente N° 1-0047-0000-010968-14-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6889

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.



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 N° **6889**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.861 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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: LETROZOL BIOTENK / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7853/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009395-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Excipientes: Letrozol 2,5 mg, Celulosa microcristalina 74,5 mg, Almidón glicolato sódico 31 mg, Polivinilpirrolidona 6 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,7 mg, Estearato de magnesio 2,3 mg, Azul brillante l.a. 0,1 mg, Rojo punzó l.a. 0,05 mg, Sepifilm 752 19,85 mg.-----	Excipientes: Letrozol 2,5 mg, Celulosa microcristalina 74,5 mg, Almidón glicolato sódico 31 mg, Polivinilpirrolidona 6 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,7 mg, Estearato de magnesio 2,3 mg, Azul brillante l.a. 0,01 mg, Rojo punzó l.a. 0,005 mg, Cubierta gastro soluble compuesta por: 1,984 mg

Bo
Q
[Signature]



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

	-----	(HPMC 1,191 mg, PEG 6000
	-----	0,049 mg, Aceite de castor
	-----	0,148 mg, Talco 0,169 mg,
	-----	Dióxido de titanio 0,427
		mg).-----

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

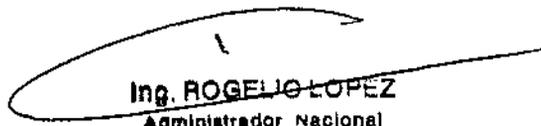
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.861 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 AGO 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010968-14-7

DISPOSICIÓN N° **6889**

Jfs

R
f
a
1


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