



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12621-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-015766-15-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015766-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LETROZOL KEMEX / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3470/09 y Certificado N° 55.087.

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.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LETROZOL KEMEX / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-19280286-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.087 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-015766-15-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:19:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:19:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LETROZOL KEMEX / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/09.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Genérico: Letrozol 2,5 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 1,7 mg, Oxido de hierro amarillo 0,05 mg, Lactosa anhidra 40 mg, Almidón Glicolato de Sodio 41,9 mg, Celulosa Microcristalina (AVICEL PH101) 33,3 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel E-15) 3,1 mg, Polivinilpirrolidona K90 13,4 mg, Almidón de maíz anhídrido 64,1 mg, Opadry clear YS1-7003 9,95 mg.--	Cada comprimido recubierto contiene: Genérico: Letrozol 2,5 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 47,0 mg, Celulosa microcristalina 5,0 mg, Almidón de maíz 35,0 mg, Almidón glicolato de sodio 8,0 mg, Povidona 4,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Opadry II (Alcohol polivinílico 1,2 mg, Dióxido de titanio 0,8 mg, Polietilenglicol 0,6 mg, Talco 0,5 mg).----- ----- -----

IF-2017-19280286-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-015766-15-2

Jfs

IF-2017-19280286-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19280286-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 15766-15-2 Certif 55087

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.09.06 11:12:47 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.06 11:12:47 -03'00'