



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50346606-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-50346606-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LEUKERAN / CLORAMBUCILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / CLORAMBUCILO 2 mg; aprobada por Certificado N° 23.526.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 ASPEN ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEUKERAN / CLORAMBUCILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / CLORAMBUCILO 2 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-

73744360-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-73744421-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.526, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-50346606-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.02 18:00:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.02 18:01:02 -03:00

Proyecto Rótulo Leukeran
Rótulos secundarios (etiquetas)

Leukeran®
Clorambucilo 2 mg
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Contenido: 25 comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ALEMANA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:	(mg/comp)
Clorambucilo	2,000
Celulosa microcristalina	29,000
Lactosa anhidra	67,650
Sílice coloidal anhidro	0,250
Ácido esteárico	1,000
Recubrimiento:	
Hipromelosa	1,800
Dióxido de Titanio	0,210
Macrogol	0,240
Óxido de Hierro rojo sintético E172	0,160
Óxido de Hierro amarillo sintético E172	0,600

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:



Conservar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 23.526

Elaborado por:

Excella GmbH & Co K.G., Nürnberger Strasse 12-90537 Feucht, Alemania.

IF-2020-50996784-APN-DGA#ANMAT

Importado y comercializado por:

ASPEN ARGENTINA S.A. - Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43, Apartamento II, Haedo,
Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica MN 12372





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50346606 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.30 09:11:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 09:11:42 -03:00