



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 Nº

1837

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-10578-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TROTECH / LETROZOL 2,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 57.019.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1886/14.

Reg.



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

DISPOSICIÓN N° **1837**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. para la especialidad medicinal denominada TROTECH / LETROZOL 2,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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° 57.019, 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*Ul*

Expediente N° 1-47-10578-13-8

*Rg*  
*vr*

DISPOSICIÓN N° **1837**

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°.....**1837**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.019, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. 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: TROTECH
- Nombre/s Genérico/s: LETROZOL 2,5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1309/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23097-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, POVIDONA VA 64 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, MALTOSA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 43,5 mg, LACA PVA C2 5 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, POVIDONA VA64 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, MALTOSA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH112 43,5 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, CUBIERTA 5 mg, (CADA 100 mg de

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



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

		CUBIERTA contiene: ALCOHOL POLIVINILICO 39,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 25,0 mg, TALCO 14,7 mg, POLIETILENGLICOL 4000 20,3 mg)
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., Certificado de Autorización n° 57.019, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **26 FEB 2015** .....

*Handwritten mark*

Expediente N° 1-47-10578-13-8

*Handwritten mark*

DISPOSICIÓN N°

vr

**1837**

*Handwritten signature*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.