



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

DISPOSICIÓN N° 1028

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009366-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUXAP / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1977/15 y Certificado N° 57.629.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1028

Que a fojas 195 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUXAP / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 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° 57.629 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



DISPOSICIÓN N° 1028

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-009366-15-4

DISPOSICIÓN N°

1028

Jfs

[Handwritten mark]
v

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1028**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.629 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA 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: FLUXAP / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1977/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000386-13-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de FLUXAP 20 mg contiene: Leflunomida 20 mg, Talco 2,25 mg, Laurilsulfato de sodio 9 mg, Croscarmelosa sódica 3 mg, Dióxido de silicio coloidal 6 mg, Lactosa anhidra 90 mg, Crospovidona 10 mg, Povidona VA64 12 mg, Estearil fumarato de sodio 2,25 mg, Almidón de maíz	Cada comprimido recubierto de FLUXAP 20 mg contiene: Leflunomida 20 mg, Crospovidona 20 mg, Laurilsulfato de sodio 9 mg, Lactosa anhidra 194 mg, Acido cítrico 5 mg, Povidona VA64 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Strach 1500 35 mg, Estearil fumarato de sodio 4,5 mg, Lay AQ P35004ME (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol



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

	40 mg, Lay AQ 10 mg, Starlac 105,5 mg.----- -----	3350, Copolímero de Ac. Metacrílico tipo c, Talco, Dióxido de Titanio) 15 mg.---
--	---	--

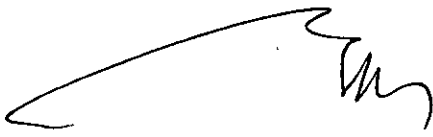
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 FEB, 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009366-15-4

DISPOSICIÓN Nº **1028**

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

