



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-121016740- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-121016740- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de la concentración 20 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto LEFLUNOMIDA, que corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 47.686, de su titularidad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE la concentración 20 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto LEFLUNOMIDA, que corresponde al Certificado de inscripción en el REM N° 47.686, cuyo titular es la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.; en los términos del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

EX-2021-121016740- -APN-DGIT#ANMAT

MBA