



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-133349436- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-133349436- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de un error material que se habría deslizado, en la Disposición DI-2020-3015-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal FLUXAP / LEFLUNOMIDA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Leflunomida 20 mg, Certificado N° 57.629.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2020-3015-APN-ANMAT#MS, donde dice: “LAY AQ P35004ME (\*) 15 mg”, debe decir: “LAY AQ P35004ME (\*) 10 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.629 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-133349436- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp