



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 6 9 9**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009366-15-4, agregado Nº 1-0047-0000-003215-16-6 y Disposición Nº 1028/16 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1028/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLUXAP / LEFLUNOMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobada por certificado Nº 57.629.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta expresión de un excipiente detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

JP



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

7 6 9 9

DISPOSICIÓN N°

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.

Que a fojas 205 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1028/16, para la especialidad medicinal denominada FLUXAP / LEFLUNOMIDA; propiedad de

VP
Ag
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 9 9

la firma TRB PHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.629, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009366-15-4, agregado N° 1-0047-0000-003215-16-6

DISPOSICION N° 7 6 9 9

mb


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.699**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: 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° 1-0047-0000-000386-13-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada comprimido recubierto de FLUXAP 20 mg contiene: Leflunomida 20 mg, Crospovidona 20 mg, Laurilsulfato de sodio 9 mg, Lactosa anhidra 194 mg, Ácido cítrico 5 mg, Povidona VA64 10	Cada comprimido recubierto de FLUXAP 20 mg contiene: Leflunomida 20 mg, Crospovidona 20 mg, Laurilsulfato de sodio 9 mg, Lactosa anhidra 194 mg, Ácido cítrico 5 mg, Povidona VA64 10 mg,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Strach 1500 35 mg, Estearil fumarato de sodio 4,5 mg, Lay AQ P35004ME (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Copolímero de Ac. Metacrílico tipo c, Talco, Dióxido de Titanio) 15 mg.-	Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Starch 1500 35 mg, Estearil fumarato de sodio 4,5 mg, Lay AQ P35004ME (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 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 del REM a TRB PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.629 Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de

18 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009366-15-4, agregado N° 1-0047-0000-003215-16-6

DISPOSICION N° 7 6 9 9

mb

UP

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