



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2404

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016250-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KEBIRZOL / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5273/01 y Certificado N° 49.919.

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.

Handwritten initials and marks: "SR", "S", and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2404

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEBIRZOL / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 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° 49.919 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

WOL
S
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2404

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016250-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **2404** No., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.919 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ASPEN 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: KEBIRZOL / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LETROZOL 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5273/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009869-00-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg, Lactosa monohidrato 61 mg, Celulosa microcristalina 20 mg, Almidón Glicolato de sodio 5 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg, Lactosa monohidrato 61 mg, Celulosa microcristalina 20,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,70 mg, Polietilenglicol 6000

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

4,7 mg, Polietilenglicol 8000 1,95 mg, Dióxido de Titanio 2 mg, Oxido de hierro amarillo 0,1 mg, Talco 0,7 mg, Povidona 0,55 mg, Almidón de maíz 9,9 mg.-----	1,95 mg, Dióxido de titanio 2,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,10 mg, Talco 0,70 mg, Povidona 0,55 mg, Almidón de maíz 9,90 mg.--- ----- -----
---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ASPEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.919 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016250-16-7

DISPOSICIÓN N°

2404

Jfs


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