



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4622

BUENOS AIRES,  
09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016543-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal FEMARA / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LETROZOL 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6667/97 y Certificado N° 46.677.

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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 4622

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMARA / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LETROZOL 2,5 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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° 46.677 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4622**

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° 1-0047-0000-016543-16-1

DISPOSICIÓN N° **4622**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
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° **4622**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.677 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: FEMARA / LETROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, LETROZOL 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6667/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004113-97-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,500 mg. Excipientes: Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 8000, Oxido de hierro amarillo, Hidroxipropilmetilcelulosa, Carboximetil almidón, Almidón, Estearato de	Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,500 mg. Excipientes: Núcleo: Lactosa monohidratada 61,5 mg, Celulosa microcristalina 20 mg, Almidón de maíz 9,5 mg, Carboximetilalmidón sódico de tipo A 5 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Sílice coloidal anhidra 0,5 mg.

U

SP

Q

2 1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	magnesio, Lactosa (monohidrato), Celulosa, Dióxido de silicio.-	Cubierta: Hipromelosa 1,663 mg, Talco 1,331 mg, Polietilenglicol 8000 0,333 mg, Suspensión colorante blanca* 0,336 mg, Suspensión colorante amarilla** 0,336 mg, *Dióxido de titanio 0,249 mg, Hipromelosa 0,087 mg, **Oxido de hierro amarillo 0,249 mg, Hipromelosa 0,087 mg.-
Envase primario	Blíster de Aluminio y PVC.-	Blíster de PVC/PE/PVDC/AL.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.677 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

09 MAYO 2017

.....

Expediente N° 1-0047-0000-016543-16-1

DISPOSICIÓN N° **4622**

Jfs

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