



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57610686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-57610686-APN-DGA#ANMAT 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Letrozol 2,5 mg; Lactosa Monohidrato 61 mg; Celulosa Microcristalina pH 101 20 mg; Almidón Glicolato Sódico 5 mg; Estearato de Magnesio 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa

1,88 mg; Polietilenglicol 6000 0,78 mg; Dióxido de Titanio 0,8 mg; Óxido de Hierro Amarillo 0,04 mg; Talco 0,28 mg; Povidona 0,22 mg; Almidón de Maíz 9,9 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.919 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-57610686-APN-DGA#ANMAT