



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-002415-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002415-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INMUNOARTRO / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 590/00 y Certificado N° 48.494.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOARTRO / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-19101199-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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° 48.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-002415-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.12 13:13:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INMUNOARTRO /  
LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEFLUNOMIDA 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°  
590/00.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Leflunomida 20 mg, Lactosa 80 mg, Celulosa microcristalina 72,8 mg, Croscarmelosa sódica 5,40 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Opadry YS1-7003 5,40 mg, Indigo carmín laca alumínica 0,06 mg.-	Cada comprimido recubierto contiene: Leflunomida 20 mg, Lactosa 105,85 mg, Lauril sulfato de sodio 1,35 mg, Povidona 4,5 mg, Crospovidona 7,2 mg, Ludipress (lactosa, Povidona y crospovidona) 34,35 mg, Croscarmelosa sódica 5,4 mg, Estearato de magnesio 1,35 mg, Opadry YS1-7003 (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80) 8,1 mg, Laca alumínica FD & C azul índigo N°2 (36%) 0,25 mg.-

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

Expediente N° 1-0047-0000-002415-17-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

IF-2017-19101199-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19101199-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Septiembre de 2017

**Referencia:** anexo 2415-17-2 Certificado N°48494

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica