



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°

6618

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-1038-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma IVAX ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4496/13 fechada el 15 de Julio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4496/13 de esta Administración Nacional se autorizó nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 48.895.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión del envase primario aprobado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 1 8**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición nº 4496/13, para la especialidad medicinal denominada FILARTROS / LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

6618

DISPOSICIÓN N°

propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.895 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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 sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1038-13-7

DISPOSICION n°

vr

6618

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **6618** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.895, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FILARTROS

S.

Nombre/s Genérico/s: LEFLUNOMIDA 20 mg y 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4261/00

Tramitado por expediente n° 1-47-12626-99-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE PRIMARIO	BLISTER ALU / ALU BASE TRICAPA	BLISTER ALU / ALU BASE TRICAPA BLISTER AL/PVC CON PROTECCION A LA LUZ

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 48.895, en
la Ciudad de Buenos Aires,..... **16 SEP 2014**

[Handwritten signature]
vr

Expediente n° 1-47-1038-13-7

DISPOSICION n° **6618**

[Handwritten signature]
Dr. **OTTO A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.