



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **2777**

**BUENOS AIRES, 19 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-23.529/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEFLUNOMIDA ASOFARMA / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG – 100 MG) autorizada por Certificado N° 49.076.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

*rs*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 2777**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., para la especialidad medicinal denominada LEFLUNOMIDA ASOFARMA / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 100 MG) autorizada por certificado N° 49.076, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.076, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF




"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

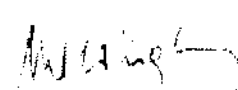
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2777**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23.529/10-4.

DISPOSICIÓN N°  
  
**2777**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2777**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.076, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LEFLUNOMIDA ASOFARMA
- Nombre/s Genérico/s: LEFLUNOMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG – 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5311/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2747/00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	LACTOSA COMPRESIÓN DIRECTA 74 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22,5 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,9 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,3 MG, ESTEARA-	COPOLIVIDONA 1 MG, LAURIL SULFATO DE SÓDIO 1,3 MG, CROSPOLIDONA 2,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 104 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, OPADRY BLANCO 4 MG.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	TO DE MAGNESIO 1,3 MG, OPADRY BLANCO 2 MG, AGUA PURIFICADA (se evapora) 0,005 ML, ALCOHOL ETÍLICO ( se evapora) 0,018 ML.  LACTOSA COMPRESIÓN DIRECTA 370 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALI- NA 112,5 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 35 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 19,5 MG, DIÓXI- DO DE SILICIO COLOI- DAL 6,5 MG, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 6,5 MG, OPADRY BLANCO 10 MG, AGUA PURIFICADA (se evapora) 0,022 ML, ALCOHOL ETÍLICO (se evapora) 0,088 ML.	COPOLIVIDONA 5 MG, LAU- RIL SULFATO DE SÓDIO 6,5 MG, CROSPOLIDONA 12 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 520 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 6,5 MG, OPADRY BLANCO 20 MG.
---------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

rf



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**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 ASOFARMA S.A.I. y C. ,Certificado de Autorización nº 49.076, en la Ciudad de Buenos Aires, .....19 ABR. 2011

Expediente Nº 1-47-23.529/10-4

DISPOSICIÓN Nº

*[Firma manuscrita]*  
RP

**2777**

*[Firma manuscrita]*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.