



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-43590738-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-43590738-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LEFLUNOMIDA SC / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Leflunomida 20,00 mg y 100,00 mg; aprobado por Certificado N° 50.644.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEFLUNOMIDA SC / LEFLUNOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Leflunomida 20,00 mg y 100,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Leflunomida 20,00 mg; Povidona 4 mg; Almidón de maíz 10 mg; Lactosa monohidrato 93,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 1 mg; Dossna 2,00 mg; Crospovidona 18 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,69 mg(*); Dióxido de titanio 1,40 mg(*); Polietilenglicol 0,36 mg(*); Óxido de hierro amarillo 0,04 mg.-

(*) corresponde a la cubierta Lay AQ H05001P4 4,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Leflunomida 100,00 mg; Povidona 16 mg; Almidón de maíz 20 mg; Lactosa monohidrato 172,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,8 mg; Dossna 5,00 mg; Crospovidona 40 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,06 mg(*); Dióxido de titanio 3,13 mg(*); Polietilenglicol 0,81 mg(*).-

(*) corresponde a la cubierta Lay AQ H05001P4 10 mg

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.644 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

EX-2024-43590738-APN-DGA#ANMAT

LG

ae