



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8678

BUENOS AIRES, 23 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007059-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DECITON / DUTASTERIDA, Certificado N° 55.062; ITOX / TRIÓXIDO DE ARSÉNICO, Certificado N° 55.055; YOKOMIC VL - / TERBINAFINA, Certificado N° 54.983 y PAMOSEO / ALENDRONATO SÓDICO, Certificado N° 47.924.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8678

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáanse las especialidades medicinales denominadas DECITON / DUTASTERIDA, Certificado N° 55.062; ITOX / TRIÓXIDO DE ARSÉNICO, Certificado N° 55.055; YOKOMIC VL - / TERBINAFINA, Certificado N° 54.983 y PAMOSEO / ALENDRONATO SÓDICO, Certificado N° 47.924, cuyo titular es la firma LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.


ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007059-14-1

DISPOSICIÓN N°

8678

Im

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

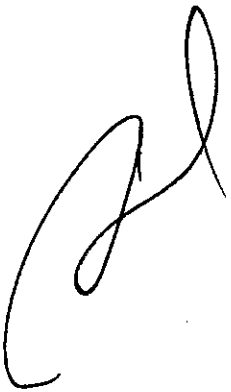
Nombre Comercial: PAMOSEO

Nombre Genérico: ALENDRONATO SÓDICO

Certificado Nº: 47.924



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007059-14-1

DISPOSICIÓN Nº **8678**

Im



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: YOKOMIC

Nombre Genérico: TERBINAFINA

Certificado N°: 54.983

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007059-14-1

DISPOSICIÓN N° **8678**

Im

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
ANMAT.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: DECITON

Nombre Genérico: DUTASTERIDA

Certificado N°: 55.062

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007059-14-1

DISPOSICIÓN N°

8678

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: ITOX

Nombre Genérico: TRIÓXIDO DE ARSENICO

Certificado N°: 55.055

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2014	23/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007059-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

**8678**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.