



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8701

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007061-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas LEUCOCALCIN 15 - LEUCOCALCIN 25 - LEUCOCALCIN 50 - LEUCOCALCIN 350/ LEUCOVORINA CÁLCICA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.393; VANIQA/ EFLORNITINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.976 y ENZASTAR - ENZASTAR 500/ PEMETREXED, inscripta bajo el Certificado N° 54.984.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8701

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 Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas LEUCOCALCIN 15 - LEUCOCALCIN 25 - LEUCOCALCIN 50 - LEUCOCALCIN 350/ LEUCOVORINA CÁLCICA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.393; VANIQ/A/ EFLORNITINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.976 y ENZASTAR - ENZASTAR 500/ PEMETREXED, inscripta bajo el Certificado N° 54.984, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.393, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8701

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-0047-0000-007061-14-5

DISPOSICIÓN N° 8701

mer

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: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: VANIQA

Nombre Genérico: EFLORNITINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 54.976

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/05/2014	12/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007061-14-5

DISPOSICIÓN Nº **8701**

mer

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: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: ENZASTAR – ENZASTAR 500

Nombre Genérico: PEMETREXED

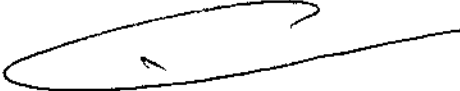
Certificado N°: 54.984

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007061-14-5

DISPOSICIÓN N° **8701**

mer


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