



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 10446

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012629-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON LKM 8 / ONDANSETRON (COMO ONDANSETRON CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRON (como ondansetrón clorhidrato) 8 mg / 4 ml, autorizada por el Certificado N° 40.984.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 10446

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ONDANSETRON LKM 8 / ONDANSETRON (COMO ONDANSETRON CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRON (como ondansetrón clorhidrato) 8 mg / 4 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:

Cada 4 ml de solución inyectable contiene: Citrato de sodio Dihidrato 2,373 mg, Ácido cítrico Anhidro 2,800 mg, Cloruro de sodio 30,00 mg, Agua para inyectable c.s.p. 4,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.984, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

▶ **10446**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012629-14-9

DISPOSICIÓN Nº ▶ **10446**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.