



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-81305048- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-81305048- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-6272-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada OXITINOL /PIRFENIDONA; Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PIRFENIDONA 267 mg; aprobada por Certificado N° 58.069.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo secundario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-6272-APN-ANMAT#MSYDS; autorizase el nuevo rótulo secundario obrante en el documento IF-2019-97737080-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.069 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

EX-2019-81305048- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2020.01.06 17:11:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.06 17:11:20 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO  
OXITINOL  
PIRFENIDONA 267 mg  
Capsulas - Vía Oral

*Venta Bajo Receta Archivada*

*Industria Argentina*

FORMULA CUALICUANTITATIVA: Cada cápsula contiene

Pirfenidona	267,0 mg
Croscarmelosa sódica	10,0 mg
Celulosa Microcristalina pH 102	36,0 mg
Povidona K30	9,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 270 cápsulas\*

CONSERVACIÓN: Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en ausencia de luz, en su envase original.

Lote Nro.:

Vencimiento

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 58.069**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Eduardo P. Bruzzone - Farmacéutico

Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Fecha última revisión: Enero 2019

\*Mismo texto para las presentaciones de 63 y 252 cápsulas.

Farm. Juan Pablo Cattalin  
Co-Director Técnico  
Laboratorio LKM S.A.

Dra. Patricia Ruizovitz  
Apodada  
Laboratorio LKM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-81305048- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod, OXITINOL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.30 15:24:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.30 15:24:59 -03:00