



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

3734

04 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-5266-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada AGOMEX / AGOMELATINA 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 56.796.

8. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

9. Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

10



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **3734**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada AGOMEX / AGOMELATINA 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.796, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5266-13-1

DISPOSICIÓN N°

3734


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3734**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.796 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

8.

- Nombre Comercial: AGOMEX
- Nombre/s Genérico: AGOMELATINA 25 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4381/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-16897-09-6

P.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIEZ Y OCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C

9



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

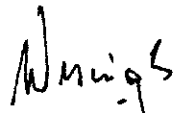
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 56.796, en la Ciudad de Buenos Aires, 04 JUN 2014

Expediente N° 1-47-5266-13-1

DISPOSICIÓN N°

3734

vr


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.