



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3858**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002842-14-1 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SIMVASTATINA MARTIAN / SIMVASTATINA, Certificado N° 51.350; RIFAXI / RITONAVIR, Certificado N° 51.331; ALPRAZOLAM MARTIAN / ALPRAZOLAM, Certificado N° 51.344.

J.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3858

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 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas:  
SIMVASTATINA MARTIAN / SIMVASTATINA, Certificado Nº 51.350; RIFAXI /  
RITONAVIR, Certificado Nº 51.331; ALPRAZOLAM MARTIAN / ALPRAZOLAM,  
Certificado Nº 51.344, 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.-. 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 Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3856**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002842-14-1

DISPOSICIÓN N°

**3856**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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: SIMVASTATINA MARTIAN

Nombre Genérico: SIMVASTATINA

Certificado N°: 51.350

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002842-14-1

DISPOSICIÓN N°: **3858**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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: RIFAXI

Nombre Genérico: RITONAVIR

Certificado N°: 51.331

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002842-14-1

DISPOSICIÓN N°:

**3858**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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: ALPRAZOLAM MARTIAN

Nombre Genérico: ALPRAZOLAM

Certificado Nº: 51.344

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002842-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

**3858**

VS

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