



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8055**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010032-14-2 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: RIVASTIG/ RIVASTIGMINA (COMO HIDRÓGENO TARTRATO), Certificado N° 55.145; ATORVASTATINA MARTIAN/ ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Certificado N° 51.527; MUSTRADOL/ NEFAZODONA, Certificado N° 51.577.

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°

8055


Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

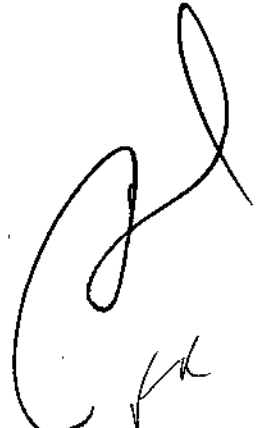
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: RIVASTIG/ RIVASTIGMINA (COMO HIDRÓGENO TARTRATO), Certificado N° 55.145; ATORVASTATINA MARTIAN/ ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Certificado N° 51.527; MUSTRADOL/ NEFAZODONA, Certificado N° 51.577, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de 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 N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 5**

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010032-14-2

DISPOSICIÓN Nº

mlb

8 0 5 5


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: RIVASTIG

Nombre Genérico: RIVASTIGMINA (COMO HIDRÓGENO TARTRATO)

Certificado N°: 55.145

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010032-14-2

DISPOSICIÓN N°

8055

mlb

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: ATORVASTATINA MARTIAN

Nombre Genérico: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO)

Certificado N°: 51.527

mlb

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/07/2014	13/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010032-14-2

DISPOSICIÓN N°

mlb

8055


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: MUSTRADOL

Nombre Genérico: NEFAZODONA

Certificado N°: 51.577

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/08/2014	09/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010032-14-2

DISPOSICIÓN N°

mlb

8055

Dr. FEDERICO KASKI
Superadministrador Nacional
A.N.M.A.T.