



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **12462**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012034-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OXITINOL / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 9361/16 y Certificado N° 58.069.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

LP  
MF  
n  
S  
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — 12462

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

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 los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LKM S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada OXITINOL / PIRFENIDONA, Forma  
farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg, la  
nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual  
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **12462**

agregarse al Certificado N° 58.069 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012034-16-6

DISPOSICIÓN N° **12462**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador 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° **-12462** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.069, y de acuerdo a lo solicitado por LKM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OXITINOL / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PIRFENIDONA 267 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 9361/16.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023284-12-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase para inicio de tratamiento durante 2 semanas: estuche con 63 cápsulas, semana 1: 1 blíster conteniendo 21 cápsulas (21 alveolos con una cápsula c/u), semana 2: 1 blíster conteniendo 42 cápsulas (21 alveolos con 2 cápsulas c/u).- Envase para mantenimiento de tratamiento durante 1 semana: estuche con 63	Envase para inicio de tratamiento durante 2 semanas: estuche con 63 cápsulas, semana 1: 1 blíster conteniendo 21 cápsulas (21 alveolos con una cápsula c/u), semana 2: 1 blíster conteniendo 42 cápsulas (21 alveolos con 2 cápsulas c/u).- Envase para mantenimiento de tratamiento durante 1 semana: estuche con 63 cápsulas, 1 blíster conteniendo 63 cápsulas (21

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	<p>cápsulas, 1 blíster conteniendo 63 cápsulas (21 alveolos con 3 cápsulas c/u). Envase para tratamiento durante 4 semanas: estuche con 252 cápsulas, 4 blísters conteniendo 63 cápsulas c/u (21 alveolos con 3 cápsulas c/u), estuche con 270 cápsulas y un frasco conteniendo 270 cápsulas.-</p>	<p>alveolos con 3 cápsulas c/u).- Envase para tratamiento durante 4 semanas: estuche con 252 cápsulas, 4 blísters conteniendo 63 cápsulas c/u (21 alveolos con 3 cápsulas c/u), estuche con 270 cápsulas y un frasco conteniendo 270 cápsulas.- Estuche con 270 cápsulas: 30 blísters conteniendo 9 cápsulas c/u.- Estuche con 270 cápsulas: 27 blísters conteniendo 10 cápsulas c/u.- Estuche con 270 cápsulas: 15 blísters conteniendo 18 cápsulas c/u.-</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LKM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 58.069 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **07 NOV 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-012034-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**-12462**

Jfs

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.