



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3322

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001057-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades denominadas TIBOLONA MARTIAN / TIBOLONA, Certificado N° 54.908 y DIAZEPAM LAN / DIAZEPAM, Certificado N° 51.302.

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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3322

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas TIBOLONA MARTIAN / TIBOLONA, Certificado Nº 54.908 y DIAZEPAM LAN / DIAZEPAM, Certificado Nº 51.302, cuyo titular es la firma 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 los que deberán 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001057-14-4

DISPOSICIÓN Nº

3322

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.


Nombre Comercial: TIBOLONA MARTIAN

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado N°: 54.908



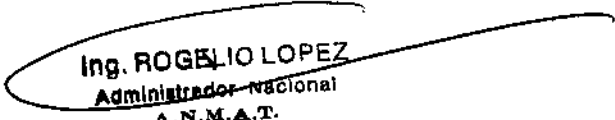
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/02/2014	02/02/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001057-14-4

DISPOSICIÓN N° **3322**

Im



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: DIAZEPAM LAN

Nombre Genérico: DIAZEPAM

Certificado N°: 51.302

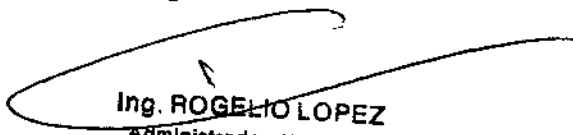
els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001057-14-4

DISPOSICIÓN N° **3322**

Im


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.