



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

REGISTRACIÓN Nº

4541

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12.444/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MICERFIN LOMIFILINA – DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.611.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10
Rv
A



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4541

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada MICERFIN / LOMIFILINA – DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.611, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.611, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por 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° 1-47-12.444/08-3.

DISPOSICIÓN N°

4541

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4541**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.611, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MICERFIN
- Nombre/s Genérico/s: LOMIFILINA – DIHIDROERGOCRISTINA MESILATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0102/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4752/98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	ALMIDON DE MAIZ 14 MG, LACTOSA 18,20 MG, POLI- VINILPIRROLIDONA 2 MG, AEROSIL 200 3 MG, ACE- TOFTALATO DE CELULO- SA 0,60 MG, CARBOXIME- TILCELULOSA SODICA 1 MG, CERA BLANCA 0,10 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 1 MG, OXIDO DE TI- TANIO 1,10 MG, POLISOR- BATO 80 MG, SACAROSA	ALMIDON DE MAIZ 30,42 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 1,60 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2 MG, LACTOSA POLVO 40,50 MG, LACTOSA ANHIDRA 42,92 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,10 MG, OPADRY HP 8 MG.

12
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	32,40 MG, TALCO 4,30 MG,	
--	--------------------------	--

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 la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 47.611, en la Ciudad de Buenos

Aires, 06 AGO. 2010

Expediente N° 1-47-12.444/08-3

DISPOSICIÓN N°

4541

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.