



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5316**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-460/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLEXRESAN 20/ISOTRETINOINA 20 MG; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N°: 4290/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5316

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FLEXRESAN 20; nombre/s genérico/s: ISOTRETINOINA 20 MG; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 56.323, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma LABORATORIO LKM S.A. y Acondicionada en SLANGER sito en CALLE 38 -

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5316

HIPOLITO YRIGOYEN 3781 - SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-460/11-1

DISPOSICION Nº

gs

RP

5316

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.