



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5012**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16874/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada METOTREXATO LKM 50 - METOTREXATO LKM 500 / METOTREXATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado n° 39.017.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 0 1 2

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada METOTREXATO LKM 50 - METOTREXATO LKM 500 / METOTREXATO, (INYECTABLE LIOFILIZADO), el que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.017 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16874/10-2

DISPOSICIÓN N° **5 0 1 2**

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