



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

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

DISPOSICIÓN N° **8148**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015532-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto LEUCOCALCIN 25, 50, Y 350mg / CÁLCICA LEUCOVORINA (equivalente a LEUCOVORINA BASE) forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado 25mg, 50mg y 350mg autorizado por el Certificado N° 43.393.

5 Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 8**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 14 a 16, 25 a 27 y 36 a 38 y de los proyectos de prospectos de fojas 17 a 24, 28 a 35 y 39 a 46 para la Especialidad Medicinal denominada LEUCOCALCIN 25, 50, Y 350mg / CÁLCICA LEUCOVORINA (equivalente a LEUCOVORINA BASE) propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.393 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015532-10-4

DISPOSICION N° **8 1 4 8**

gg

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