



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

DISPOSICIÓN N° 8224

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8409-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VINARINE 10 - VINARINE 25 - VINARINE 50 / VINOELBINE BITARTRATO (SOLUCION INYECTABLE 10 mg - 25 mg - 50 mg), Certificado n° 41207.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envases.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Uy



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 4

Por ello;

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

D I S P O N E:

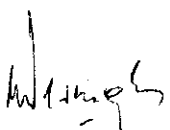
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VINARINE 10 - VINARINE 25 - VINARINE 50 / VINOELBINE BITARTRATO (SOLUCION INYECTABLE 10 mg - 25 mg - 50 mg), el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41207 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° 1-47-8409-11-1

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 4


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