



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

DISPOSICIÓN Nº

8535

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-11265-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLUZOL / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 150 mg), Certificado nº 45264.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8535

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLUZOL / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 150 mg), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 103,7 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 13,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 92,2 mg, ALMIDON DE MAIZ 65,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,42 mg, TALCO 4,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45264 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 5

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11265-10-7

DISPOSICIÓN N°

De
NR

8 5 3 5

W. Orsinger

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