



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

DISPOSICIÓN N° **8625**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017814-11-3 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal DILUYENTE UNIVERSAL LKM / AGUA PARA INYECTABLE 100 % V/V aprobado por Disposición autorizante N° 0087/10 y Certificado N° 55.315.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 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.

*[Handwritten initials and signature]*



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 8625

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

DISPONE:

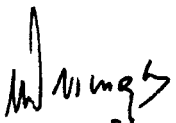
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada DILUYENTE UNIVERSAL LKM / AGUA PARA INYECTABLE 100 % V/V cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará AGUA PARA INYECTABLE LKM.

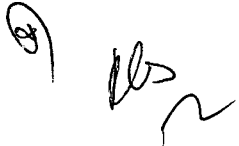
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017814-11-3.

DISPOSICION N° 8625

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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ....**8625**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.315, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DILUYENTE UNIVERSAL LKM / AGUA PARA INYECTABLE 100 % V/V

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0087/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008558-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	DILUYENTE UNIVERSAL LKM	AGUA PARA INYECTABLE LKM

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2011**, del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Expediente N°1-0047-0000-017814-11-3.

DISPOSICION N° **8625**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten marks]*