



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

DISPOSICIÓN N°

7442

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020899-12-7 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO LKM 50 - CARBOPLATINO LKM 150 - CARBOPLATINO LKM 450 / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg; CARBOPLATINO 150 mg; CARBOPLATINO 450 mg, autorizada por el Certificado N° 41.357.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

7442

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., propietaria de la Especialidad Medicinal CARBOPLATINO LKM 50 - CARBOPLATINO LKM 150 - CARBOPLATINO LKM 450 / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg; CARBOPLATINO 150 mg; CARBOPLATINO 450 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 1, 3, 5 y 10 frascos ampolla, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.357 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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 al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020899-12-7

DISPOSICIÓN N°

7442


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

nc