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

DISPOSICIÓN N° 0136

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016314-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO L.K.M S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto METOTREXATO L.K.M 5, METOTREXATO L.K.M 50, METOTREXATO L.K.M 500 / METOTREXATO forma farmacéutica y concentración: Inyectable liofilizado METOTREXATO 5mg, 50mg, y 500mg autorizado por el Certificado N° 39.017.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0136

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 103 a 105, 121 a 123 y 139 a 141 y los proyectos de prospectos de fojas 88 a 102, 106 a 120 y 124 a 138 para la Especialidad Medicinal denominada METOTREXATO L.K.M 5, METOTREXATO L.K.M 50, METOTREXATO L.K.M 500 / METOTREXATO forma farmacéutica y concentración: Inyectable liofilizado METOTREXATO 5mg, 50mg, y 500mg propiedad de la firma LABORATORIO L.K.M S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.017 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

DISPOSICIÓN Nº 0136

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

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016314-10-8

DISPOSICION Nº 0136

gg

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