

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

nispheiciái nº 0354

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-336/10-0 del Registro de esta Administración Nacional:

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº 6016/10 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada LADEVINA / LENALIDOMIDA 15 mg; forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente la concentración del principio activo.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 425/10.

5



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

HIRBORICIÓN NO

0354

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectificase el ARTICULO 1º.- de la Disposición ANMAT Nº 6016/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LADEVINA; nombre/s genérico/s: LENALIDOMIDA 5 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado Nº 55.192, la que será elaborada en ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-336/10-0.-

DISPOSICIÓN Nº

0354

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

ر الا