

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

DIAPOSIDIONI Nº 0528

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-634/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MIELOZITIDINA / AZACITIDINA 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 5804/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto

Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

j



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

MISPOSICIÓN Nº 052 A

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MIELOZITIDINA; nombre/s genérico/s: AZACITIDINA 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 55.281, la que será elaborada en LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. sito en VILLEGAS 1320/1510 - SAN JUSTO - PARTIDO DE LA MATANZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al ARTICULO 2°.interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

0528

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-634/10-1

DISPOSICION Nº

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

gs P 0528