



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0018

BUENOS AIRES, **03** ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-5840-11-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita modificación de la condición de conservación para la especialidad medicinal denominada APSICO / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg - 5 mg - 7,5 mg - 10 mg), Certificado N° 53877.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0018

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada APSICO / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg - 5 mg - 7,5 mg - 10 mg), la nueva condición de conservación, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53877, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-5840-11-8

DISPOSICIÓN N°

0018

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0018**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53877 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: APSICO
- Nombre/s Genérico: OLANZAPINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg - 5 mg - 7,5 mg - 10 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3761/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-7904-01-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD. TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.	TEMPERATURA CONTROLADA 25°C CON EXCURSIONES PERMITIDAS HASTA 30°C.

 El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 53877, en la
Ciudad de Buenos Aires, **03 ENE 2012**.

Expediente Nº 1-47-5840-11-8

U
MP

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

0018

W. Orsinger

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