



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0560

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020012-12-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VANIQA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 139 mg/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2104/09 y Certificado Nº 54.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

g

g

✓



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0560

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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 denominada VANIQA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 139 mg/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.976 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

§
-
⑤
Q
N



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0560**

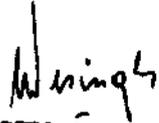
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020012-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0560


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









"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.5.6...0**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.976, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VANIQA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 139 mg/100 g.-

S. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2104/09.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019547-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 15 g, 30 g, 60 g y dos tubos con 30 g de crema cada uno.-	Envases conteniendo 15 g, 30 g, 45 g, 60 g y dos tubos con 30 g de crema cada uno.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks and signatures



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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., titular del Certificado de Autorización N° 54.976 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ENE 2013**, del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-020012-12-1

DISPOSICIÓN N°

0560

js

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