



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0633

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001059-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ORALMUV 10, ORALMUV 150 y ORALMUV 300 / LAMIVUDINA, inscriptas bajo el Certificado N° 47.689.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0633

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas ORALMUV 10, ORALMUV 150 y ORALMUV 300 / LAMIVUDINA, Certificado N° 47.689, cuyo titular es la firma LKM S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001059-14-1

DISPOSICIÓN N°

fz

0633

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: ORALMUV 10, ORALMUV 150 y ORALMUV 300

Nombre Genérico: LAMIVUDINA

Certificado Nº: 47.689

es


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2014	15/02/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001059-14-1

DISPOSICIÓN Nº

fz

0 6 3 3


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.