




BUENOS AIRES, 21 ENE 2015


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012092-14-2 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 MILGEKAM / HIERRO SACARATO, Certificado N° 51.719; ENALAPRIL MARTIAN / ENALAPRIL, Certificado N° 51.606 y TESTOFIN / TESTOSTERONA, Certificado N° 55.156.

 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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0711

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas MILGEKAM / HIERRO SACARATO, Certificado Nº 51.719; ENALAPRIL MARTIAN / ENALAPRIL, Certificado Nº 51.606 y TESTOFIN / TESTOSTERONA, Certificado Nº 55.156, cuyo titular es la firma LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-012092-14-2

DISPOSICIÓN Nº

0711

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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: TESTOFIN

Nombre Genérico: TESTOSTERONA

Certificado N°: 55.156

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

Expediente N° 1-0047-0000-012092-14-2

DISPOSICIÓN N°: **0711**

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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: ENALAPRIL MARTIAN

Nombre Genérico: ENALAPRIL MALEATO


Certificado N°: 51.606

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

Expediente N° 1-0047-0000-012092-14-2

DISPOSICIÓN N°: 0711

Im

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LKM S.A.

Nombre Comercial: MILGEKAM

Nombre Genérico: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO)


Certificado N°: 51.719

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/09/2014	27/09/2019

Expediente N° 1-0047-0000-012092-14-2

DISPOSICIÓN N°: **0711**

Im

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.