



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003854-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003854-17-5 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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 1992/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.308.

Que el error recae en la omisión de los establecimientos elaboradores y acondicionadores con el nombre de la razón social, su domicilio y las etapas involucradas en la fabricación.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 1992/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.308.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la inclusión de los datos de los lugares de elaboración en el ANEXO III, los cuales son: “Lugar/es de elaboración: DR. LAZAR Y CÍA SAQeI, sito en Av. Vélez Sarsfield 5853, Munro, Provincia de Buenos Aires, para las etapas de elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario. LABORATORIO LKM SA, sito en Lynch 3461/63, CABA para la etapa de acondicionamiento primario y secundario.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.308 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-003854-17-5

c.g