Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1282

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018920-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión de la especialidad medicinal NEMACINA / MESILATO DE NELFINAVIR (COMPRIMIDOS y POLVO), inscripta bajo el Certificado Nº 53.149, en la Disposición ANMAT Nº 2855 del 18 de Mayo del 2006, por medio de la cual se tomo conocimiento del cambio de Razón social del Laboratorio KAMPEL MARTIAN S.A., la que en lo sucesivo se denominó LABORATORIO LKM S.A.

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.

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

Que a fs. 57 a 58 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1282

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Inclúyase a la especialidad medicinal NEMACINA / MESILATO DE NELFINAVIR (COMPRIMIDOS y POLVO), inscripta bajo el Certificado Nº 53.149, en la Disposición ANMAT Nº 2855 del 18 de Mayo del 2006, por medio de la cual se tomo conocimiento del cambio de Razón social del Laboratorio KAMPEL MARTIAN S.A., la que en lo sucesivo se denominó LABORATORIO LKM S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase 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 53.149, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018920-08-5
DISPOSICIÓN N°
CC 1282

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1282, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.149 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO L.K.M. S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NEMACINA / MESILATO DE NELFINAVIR

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS y POLVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4329/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011613-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma Titular	LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A.	LABORATORIO L.K.M. S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-018920-08-5

DISPOSICIÓN Nº:

cc **1282**

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