



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-149258870-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-149258870-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma ASTRAZENECA S.A., solicitó un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “LOKELMA / SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO”, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO 5 g – 10 g; aprobada por Certificado N° 59.363.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. en 1993) y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia alternativo para la

Especialidad Medicinal denominada: “LOKELMA / SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO”, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO 5 g – 10 g; que en lo sucesivo será URUGUAY; manteniéndose lo aprobado con anterioridad.

ARTÍCULO 2º: Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.363, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-149258870-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

rl