



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **3944**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-3771-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4274/07 del 27 de Julio de 2007 de la especialidad medicinal denominada MEDRONAL / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,25 MG; 0,5 MG; 1 MG Y 2 MG); Certificado nº 51344.

Que los errores detectados recaen en la nombre comercial de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3944

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 4274/07 para la especialidad medicinal denominada MEDRONAL / ALPRAZOLAM, (COMPRIMIDOS 0,25 MG; 0,5 MG; 1 MG Y 2 MG) propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51344 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3344

W

certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3771-09-9

DISPOSICION n°

N°

3344


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3944 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51344, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MEDRONAL

Nombre/s Genérico/s: ALPRAZOLAM

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 0,25 MG; 0,5 MG; 1 MG Y 2 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1631/04

Tramitado por expediente n° 1-47-11989-02-1

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE:	ALPRAZOLAM MARTIAN.	MEDRONAL.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 51344, en la Ciudad de Buenos Aires, 08 JUL 2010

Ulo

Expediente n° 1-47-3771-09-9

DISPOSICION n°

RP

3944

[Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.