



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7682

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-964-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas OLVESTRAN 125 / FULVESTRANT 125 mg/2,5 ml y OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT 250 mg/5 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.029.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

MSE
L
g
1



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 8 2

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para las especialidades medicinales denominadas OLVESTRAN 125 / FULVESTRANT 125 mg/2,5 ml y OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT 250 mg/ 5 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.029 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la

MES
J
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7682

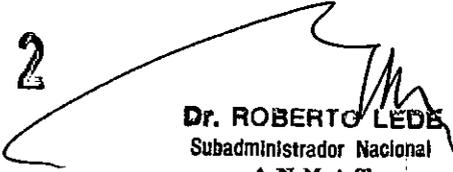
presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-964-16-4

DISPOSICIÓN N°

7682

mv


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEG

9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.029, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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:

7682

- Nombre comercial: OLVESTRAN 125 y OLVESTRAN 250
- Nombre/s Genérico/s: denominadas FULVESTRANT 125 mg/2,5 ml y FULVESTRANT 250 mg/5 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1321/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-8746-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON Y SISTEMA LUER LOCK TAMPER - EVIDENT Y EMBOLO.	JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON Y SISTEMA LUER LOCK TAMPER- EVIDENT Y EMBOLO y/o FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICADO TIPO

MES
9



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

PRESENTACION Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	ENVASES CON 1, 2, 6 y 10 JERINGAS PRELENADAS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO	I, TRASLUCIDO INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO ELASTOMERICO TEFLONADO COLOR GRIS, TIPO I. ENVASES CON 1, 2, 6 y 10 JERINGAS PRELENADAS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO. ENVASES CON 1, 2, 6 y 10 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
--	--	---

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 nº 57.029, en la Ciudad de Buenos Aires, **18 JUL 2016**.....

Expediente Nº 1-47-964-16-4

DISPOSICIÓN Nº **7682**

Handwritten initials and marks

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.