



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **3982**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019297-09-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS LKM S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado ARAKAM / TOPOTECAN (INYECCIONABLE LIOFILIZADO), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 49.825.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 108, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

*DM*



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 3982

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado ARAKAM / TOPOTECAN (INYECTABLE LIOFILIZADO), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 49.825, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 49.825 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 108.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 72, 73, 89, 90, 106 y 107 y prospectos de fs. 57 a 71, 74 a 88 y 91 a 105.

ARTICULO 4º .- Cancélese el Certificado N° 49.825.

5

*[Firma manuscrita]*



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 3982

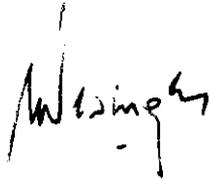
ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-019297-09-2

DISPOSICIÓN N°:

cc

3982

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

