



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

## DISPOSICIÓN N° 4120

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20900/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MUVIDINA PLUS / LAMIVUDINA 150 MG - ZIDOVUDINA 300 MG - NEVIRAPINA 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.874.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

## DISPOSICIÓN N° 4120

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada MUVIDINA PLUS / LAMIVUDINA 150 MG ZIDOVUDINA 300 MG - NEVIRAPINA 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.874, a cambiar los excipientes, 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° 56.874, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del




" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N° 4120**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20900/12-9.

  
DISPOSICIÓN N° **4120**

a.z.

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



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°.....**4120**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.874, 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:

- Nombre comercial: MUVIDINA PLUS
- Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 150 MG – ZIDOVUDINA 300 MG – NEVIRAPINA 200 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5781/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-832/05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 42 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50 MG, OPADRY Y-1-18128 A 30 MG, POVIDONA K30 50 MG, CELULOSA MICROCRIS-	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 42 MG, CROSCARMELOSA SODICA 50 MG, OPADRY HP II 85F28751 30 MG, POVIDONA K30 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101



\* 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

	TALINA PH 101 120 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 80 MG.	120 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 80 MG.
--	--	-----------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 56.874 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
28 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-20900/12-9

DISPOSICIÓN Nº **4120**

a.z.

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