" 2013 – AÑO DEL BIÇENTENARIO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4120

BUENOS AIRES,

2 8 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 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 nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 ASAMBLE AGEMERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 2 0

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA 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 Nº 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 Nº 56.874, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4171

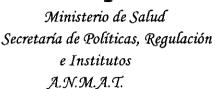
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20900/12-9.

DISPOSICIÓN Nº 4120

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

a.z.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- 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 nº 5781/12
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-832/05-3

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





' 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813'

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

TALINA PH 101 120 MG,	120 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ
ALMIDÓN DE MAÍZ 80	80 MG.
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 2 8 JUN 2013 la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-20900/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4120

a.z.

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