



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003453-13-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003453-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 54.451, 54.452, 54.453 y 38.587.

Que los Certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 54.453 contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 4430 de fecha 02 de Septiembre de 2009 se suspendió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan NIMESULIDA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados en el REM Nros. 54.451, 54.452 y 54.453, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbese el Certificado en el REM N° 38.587, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en los Artículos 1° y 2°, cuando se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003453-13-2