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

DISPOSICIÓN N° 1686

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18530-11-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada APSICO 2.5 - APSICO 5 - APSICO 7.5 - APSICO 10 / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg - 5 mg - 7.5 mg - 10 mg), autorizada por certificado N° 53877.

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 de cambios de envases 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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada APSICO 2.5 - APSICO 5 - APSICO 7.5 - APSICO 10 / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg - 5 mg - 7.5 mg - 10 mg) autorizada por Certificado Nº 53877, un 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 Nº 53877 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 1686

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18530-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1686

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1686, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53877, 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: APSICO 2.5 - APSICO 5 - APSICO 7.5 - APSICO 10.
- Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg - 5 mg - 7.5 mg - 10 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3761/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-7904-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg - 5 mg - 7.5 mg - 10	BLISTER DE AL/ PVC ANACTINICO.	BLISTER AL/ AL.

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

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 LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 53877, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-18530-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1686

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