



"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° 1538

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20420/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5326/12 de la especialidad medicinal denominada OXIDINA / DECITABINA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE); Certificado n° 56.853.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase primario del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"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° 1538

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 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo III de la Disposición n° 5326/12, para la especialidad medicinal
denominada OXIDINA / DECITABINA, (POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo
detailed en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la
presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.853 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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° **1538**

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

Expediente n° 1-47-20420/12-0.

DISPOSICION n° **1538**

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° **1538** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.853, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OXIDINA

Nombre/s Genérico/s: DECITABINA

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5326/12

Tramitado por expediente n° 1-47-14601/08-8

5.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL, TAPA FLIP OFF.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE BROMOBUTILO, PRECINTO DE ALUMINIO, TAPA FLIP OFF.

Handwritten signature

Handwritten signature

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización N° 56.853,
en la Ciudad de Buenos Aires,1-1-MAR-2013.....

Expediente n° 1-47-20420/12-0

DISPOSICION n°

1538

a.z.

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