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

DISPOSICIÓN N° 1548

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el expediente n° 1-47-4140-13-7 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS LKM S.A. solicita efectuar modificaciones en la Disposición 1321/13 de la especialidad medicinal denominada FUSILEV / FULVESTRANT 125 mg y 250 mg (SOLUCION INYECTABLE), certificado N° 57.029.

Que en primer lugar, solicita la rectificación de los lugares de elaboración para la especialidad medicinal FUSILEV / FULVESTRANT, de acuerdo a lo solicitado ante el Registro de Especialidades Medicinales de ANMAT.

Que asimismo, solicita se deje sin efecto el Plan de Gestión de Riesgo (PGR), que fuera dispuesto en el Art 7° de la disposición 1321/13.

Que el departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos manifestó que los nuevos establecimientos de elaboración propuestos por el autorizado poseen la capacidad operativa e

infraestructura necesarias para la elaboración de las especialidades medicinales aprobadas.

Que mediante nota de fecha 11 de Diciembre de 2012, el departamento de Farmacovigilancia de ANMAT notifico al laboratorio LKM S.A. que no deberá presentar el Plan de Gestión de Riesgo del producto FUSYLEV, debido a que por las características del mismo, no requiere acciones adicionales de farmacovigilancia.

Que las rectificaciones solicitadas se consideran subsanables en los términos del artículo 101 del decreto 1759/72 (T° O° 1991).

Que asimismo 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 y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1548

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorizase el texto del anexo de modificaciones el cual formará parte de la presente Disposición y que deberá agregarse al certificado n° 57.029 en lo términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 2°: Dejase sin efecto el cumplimiento del artículo 7° de la Disposición n° 1321/13 referente al Plan de Gestión de Riesgo (PGR), toda vez que el producto FUSYLEV no requiere acciones adicionales de farmacovigilancia.

ARTICULO 3°: Anótese; Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, Gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4140-13-7

DISPOSICION n°

v.c. 1548

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...1..5..4...8. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.029 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: FUSYLEV

Nombre/s Genérico/s: FULVESTRANT 125 mg y 250 mg

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1321/13

Tramitado por expediente n° 1-47-8746-12-5

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|---|---|
| LUGAR/ES DE ELABORACION: | VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A.) | LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A.: VILLEGAS 1320/1510, LOCALIDAD SAN JUSTO PROVINCIA DE BUENOS AIRES |

| | | |
|---|---|---|
| | | (ELABORACIÓN COMPLETA); LABORATORIO ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; SLANGER SA: CALLE 38 HIPOLITO IRIGOYEN 3781, PDO. SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES |

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 57.029, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2014

Expediente nº 1-47-4140-13-7

DISPOSICION nº 1548

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.