



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011220-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011220-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 250 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1321/13 y Certificado N° 57.029.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FULVESTRANT 250 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 2, 6 y 10 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Envases que contienen 1 y 2 frascos ampolla acompañados de un kit de administración, el cual se compone de: PARA UN FRASCO AMPOLLA: 1 jeringa descartable estéril de 5 ml, 2 agujas descartables estériles 21 G x 1 ½ (40 x 0,8 mm) y 1 toalla descartable humedecida con alcohol isopropílico. PARA 2 FRASCOS AMPOLLA: 2 jeringas descartables estériles de 5 ml cada una, 4 agujas descartables estériles 21 G x 1 ½ (40 x 0,8 mm) y 2 toallas descartables humedecidas con alcohol isopropílico.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.029, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011220-17-3