



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2638

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-24523-07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal VINARINE / VINOELBINA, Certificado nº 41207.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la Información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

rl



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2 6 3 8

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 denominará VINARINE 20 y VINARINE 30 la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS DURAS; con la siguiente composición: VINARINE 30:VINOELBINA (COMO DITARTRATO 41,55 mg) 30 mg; Excipientes: LACTOSA ANHIDRA DT 127,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 70 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 200 1,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg. VINARINE 20: VINOELBINA (COMO DITARTRATO 27,7 MG) 20 mg; Excipientes: LACTOSA ANHIDRA DT 141,05 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 70 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 200 1,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg, a expenderse en envases BLISTER ALUMINIO/ PVC - PVDC, CONTENIENDO 1, 5 Y 10 CAPSULAS; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.), con la condición de expendio de

5,

el



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2638

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VENTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 54 a 67.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41207 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-24523-07-9

DISPOSICIÓN Nº

2638

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