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

DISPOSICIÓN Nº 2864

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005796-13-0 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LEZOLE / ZANAMIVIR MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, ZANAMIVIR MICRONIZADO 5 mg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 4384/12 y Certificado Nº 56.800.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEZOLE / ZANAMIVIR MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, ZANAMIVIR MICRONIZADO 5 mg/dosis, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.800 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 2864

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005796-13-0

DISPOSICION Nº 2864

js

DR. CARLOS CHIALE
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2864....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.800 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEZOLE / ZANAMIVIR MICRONIZADO,

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, ZANAMIVIR MICRONIZADO 5 mg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4384/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020057-09-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada dosis contiene: Excipientes: Lactosa micronizada 2,00 mg, Lactosa semimicronizada 13,00 mg.---------- | Cada dosis contiene: Excipientes: Lactosa micronizada 0,50 mg, lactosa semimicronizada 24,50 mg.---------- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.800 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....17 MAY 2013.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005796-13-0

DISPOSICION Nº 2864

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.