



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4081**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

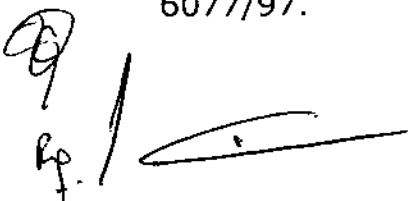
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002510-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VIRANET / VALACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALACICLOVIR 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2527/98 y Certificado Nº 47.021.

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.





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

DISPOSICIÓN Nº **4081<sup>a</sup>**

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 VIRANET / VALACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALACICLOVIR 500 mg, 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 47.021 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 4081

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002510-14-4

DISPOSICIÓN N° 4081

Jfs

*[Handwritten signature]*  
|  
*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
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 N° **4081**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.021 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: VIRANET / VALACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALACICLOVIR 500 mg.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2527/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010781-96-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Valaciclovir 500,00 mg, Povidona K80 18,00 mg, Crospovidona 18,00 mg, Celulosa microcristalina 75,00 mg, Lactosa 175,00 mg, Estearato de magnesio 3,6 mg, Sílice coloidal 0,9 mg.	Cada comprimido contiene: Valaciclovir 500,00 mg, Povidona K90 18,00 mg, Crospovidona 18,00 mg, Celulosa microcristalina 75,00 mg, Lactosa 175,00 mg, Estearato de magnesio 3,6 mg, Sílice coloidal 0,9 mg.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 47.021  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**21 MAY 2015**  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002510-14-4

DISPOSICIÓN Nº **4081**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.