



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6771**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO, el Expediente n° 1-47-22363-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada IFOCRIS / IFOSFAMIDA (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado n° 44003.

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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 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 Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

RP

57



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6771**

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 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. las nueva concentración de IFOSFAMIDA 2 g, en la forma farmacéutica de INYECTABLE LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal que se denomina IFOCRIS, con la siguiente composición: IFOSFAMIDA 2 g; Excipientes: MANITOL 1,4 g, HONa C.S.P. PH 5-6, HCL C.S.P. PH 5-6; a expendirse en envases de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (QUALITY PHARMA S.A.), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. RECONSTITUIDO:

RS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6771**

VEINTICUATRO (24) HORAS, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 8°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de prospectos y rótulos de fojas 381 a 395.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44003 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse 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 n° 1-47-22363-08-5

DISPOSICIÓN N°

Nº RD

6771


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