



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

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

DISPOSICIÓN N° **6843**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-9819/08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CICLAMIL / CICLAMIL (COMPRIMIDOS 50 MG); Certificado n° 45.719.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

U  
R



"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 **6843**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CICLAMIL / CICLAMIL (COMPRIMIDOS 50 MG), los que en lo sucesivo serán: CIPROTERONA ACETATO 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO POLVO 95 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 MG, TALCO 2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8,5 MG, CROSPVIDONA 25 MG, KOLLIDON VA 64 12 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.719 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9819/08-2.

DISPOSICIÓN Nº

**6843**

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