



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 7071

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009638-10-5 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° 0413/10, por la cual se incluyó el Certificado N° 51.853 en la Disposición ANMAT N° 2855/06.

Que se consignó erróneamente en el acto administrativo una forma farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

✓ Que a fs. 10 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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° 7071

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0413/10, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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 N° 51.853, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009638-10-5

DISPOSICIÓN N°:

Cc

7071

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7071**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.853 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINECIL / ABACAVIR

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7842/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007549-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma titular	LABORATORIO KAMPEL S.A.	LABORATORIO LKM S.A.

5



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.853, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
12 NOV 2010
 días.....

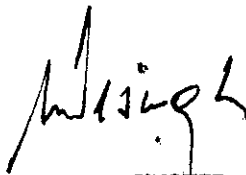
Expediente Nº 1-47-0000-009638-10-5

DISPOSICIÓN Nº

CC

7071

me


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