



*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° 7100

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016875-10-6 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto VINCRISTINA LKM 1 Y 2 / VINCRISTINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 1mg y 2mg autorizado por el Certificado N° 45.399.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 Nº **7100**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 8 a 11, 24 a 27 y 40 a 43 y de los proyectos de prospectos de fojas 12 a 23, 28 a 39 y 44 a 55 para la Especialidad Medicinal denominada VINCRISTINA LKM 1 Y 2 / VINCRISTINA SULFATO propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.399 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 Nº 1-0047-0000-016875-10-6

DISPOSICION Nº

gg

7100


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