



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7 8 6 6

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14571-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VANIQA/ Eflornitina Clorhidrato, en las concentración: 139 mg; Forma Farmacéutica: Crema; N° de Certificado 54.976.

17
-
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 21 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

18
-
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

19
-
dh
7



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

DISPOSICIÓN N° 7866

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VANIQA/ Eflornitina, en la concentración: 139 mg; Forma Farmacéutica: Crema; N° de Certificado 54.976, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma SLANGER S.A. con domicilio en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 54.976, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7866

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-14571-09-6

U

DISPOSICION N° **7866**

VR
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....**7866**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.976, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VANIQA

Nombre/s Genérico/s: EFLORNITINA

Forma Farmacéutica: CREMA, en la concentración: 139 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2104/09

Tramitado por expediente 1-47-19547-08-4

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO LKM S.A. con planta sito en Av. Córdoba 4694 - CABA	LABORATORIO LKM S.A. con planta sito en Av. Córdoba 4694 - CABA y acondicionamiento Secundario Alternativo SLANGER S.A. conplanta sito domicilio en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires

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

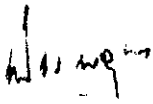


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a LABORATORIO LKM S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°
54.976 en la Ciudad de Buenos Aires, 18 NOV 2011

Expediente n° 1-47-14571-09-6

DISPOSICION n° **7 8 6 6**


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