



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° 7886

BUENOS AIRES, 21 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3524-10-2 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 Alternativo para la especialidad medicinal denominada TACNA/ Terbinafina (como Clorhidrato), en las concentraciones: 125 mg y 250 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos, N° de Certificado 48.684.

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

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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7886

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 Alternativo para la especialidad medicinal denominada TACNA/ Terbinafina (como Clorhidrato), en las concentraciones: 125 mg y 250 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos, N° de Certificado 48.684, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con domicilio en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. 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° 48.684, 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.

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

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 6**

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

Expediente n° 1-47-3524-10-2

DISPOSICION N° **7 8 8 6**

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

vr



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 n°.....**7.8.8.6**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.684, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: TACNA

Nombre/s Genérico/s: TERBINAFINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, en las concentraciones: 125 mg y 250 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2579/00

Tramitado por expediente 1-47-6694-99-7

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	DR. LAZAR y CÍA S.R.L. con planta sito en Av. Vélez Sarsfield 5853, Localidad Munro, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As.	DR. LAZAR y CÍA S.R.L. con planta sito en Av. Vélez Sarsfield 5853, Localidad Munro, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As. y alternativamente LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA

Ce

A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 48.684 en la Ciudad de Buenos Aires,.....**21 NOV 2011**.....

Expediente nº 1-47-3524-10-2

DISPOSICION nº **7 8 8 6**

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