



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7018**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022363-08-5 y agregado N° 1-0047-0000-000806-12-1, Disposición N° 6771/10 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6771/10 por la cual se autorizó una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IFOCRIS / IFOSFAMIDA (INYECTABLE LIOFILIZADO), certificado N° 44.003.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 435 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7018**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6771/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la nueva concentración de IFOSFAMIDA 2 g, en la forma farmacéutica de INYECTABLE LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal que se denomina IFOCRIS, con la siguiente composición: IFOSFAMIDA 2 g, Excipientes: MANITOL 1,4 g, HONa C.S.P. PH 5-6, HCL C.S.P. PH 5-6; a expendirse en envases de FRASO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (QUALITY PHARMA S.A.), CON LA CONDICIÓN DE EXPENDIO DE VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24)



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7018**

MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C. RECONSTITUIDO (24) HORAS EN REFRIGERACIÓN DE 2° C - 8° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.003 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022363-08-5 y agregado N° 1-0047-0000-000806-12-1

DISPOSICION° N° **7018**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.