



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

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

6373

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010016-08-2 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 el cambio de nombre y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CRISAFENO / TAMOXIFENO CITRATO 10mg y 20mg. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 10mg, y 20mg. autorizada por el Certificado N° 38.881.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de nombre.

Que a fojas 75 consta el informe técnico favorable del. INAME

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

01

As
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 6373

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM. S.A. a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará CRISAFENO 10 y CRISAFENO 20.

ARTICULO 2°: Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CRISAFENO 10 contendrá: Tamoxifeno 10.00mg.; Lactosa polvo 41.00mg.; Celulosa microcristalina PH 101 29.80mg.; Almidón de maíz 24.00mg.; Talco 4.00mg.; Dióxido de silicio colidal 1.00mg.; Estearato de magnesio 2.80mg.; Kollidon VAG4 5.00mg. CRISAFENO 20 contendrá: Tamoxifeno 20.00mg.; Lactosa polvo 41.00mg.; Celulosa microcristalina PH 101 29.80mg.; Almidón de maíz 24.00mg.; Talco 4.00mg.; Dióxido de silicio colidal 1.00mg.; Estearato de magnesio 2.80mg.; Kollidon VAG4 5.00mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.881 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

0.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6373**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010016-08-2

DISPOSICION Nº

gg

6373

Obs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

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