



"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° 6528

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023660-06-3 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 autorización para cambio de envase primario, nuevas presentaciones de venta, cambio de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada EPIDOXO / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: inyectable liofilizado, EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO 10mg / frasco ampolla, autorizada por el Certificado N° 44.379.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89, 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario, y nuevas presentaciones de venta.

U

ml
R
R



*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° 6528

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 33 consta el informe técnico del INAME.

Que a fojas 167 y 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la especialidad medicinal EPIDOXO / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO el nuevo envase primario Ampolla de Vidrio tipo I incoloro y las nuevas presentaciones de venta, de envases conteniendo: un frasco ampolla de inyectable liofilizado acompañado de una ampolla conteniendo 5ml de Agua para inyectable, la que tendrá un período de vida útil de treinta y



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

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

DISPOSICIÓN N° 6528

seis (36) meses conservada a Temperatura entre 15° C y 30° C al abrigo de la luz.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 119 a 127 y de los proyectos de prospectos de fojas 128 a 166 para la Especialidad Medicinal denominada EPIDOXO / EPIDOXORUBICINA CLORHIDRATO propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A.anulando los anteriores.

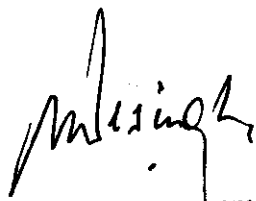
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.379 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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 N° 1-0047-0000-023660-06-3

DISPOSICION N° 6528

gg


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

