



*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° **6666**

BUENOS AIRES, **29 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007173-10-5 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y de prospectos para el producto CICLOFOSFAMIDA LKM 50/ 200 - 500 - 1000 / CICLOFOSFAMIDA forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos / inyectable liofilizado autorizado por el Certificado N° 39.236.

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 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6666

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos rótulos de fojas 22 a 25; 35 a 38; y 47 a 50. y los proyectos de prospectos de fojas 27 a 34; 39 a 46 y 51 a 58 para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA LKM 50/ 200 - 500 - 1000 / CICLOFOSFAMIDA propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.236 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 1-0047-0000-007173-10-5

DISPOSICION Nº

gg

6666

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