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

DISPOSICIÓN N° 7149

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-7659-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FORCLINA / FOSFATO DE FLUDARABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg), Certificado nº 45496.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FORCLINA / FOSFATO DE FLUDARABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 130 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg, OPADRY II 85F WHITE 4,43 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,035 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,035 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45496 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7659-11-7

DISPOSICIÓN Nº 7149

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