



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

DISPOSICIÓN N°

6485

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-384-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT 250 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1321/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Handwritten signature and initials:
OK
MP
#



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

DISPOSICIÓN N° 6485

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT 250 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.029, la que será elaborada en LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. sito en VILLEGAS 1320 / 1510 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y



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

DISPOSICIÓN Nº **6485**

Acondicionada en SLANGER S.A. sito en CALLE 38 - HIPOLITO YRIGOYEN
3781 - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-384-13-1.-

DISPOSICION Nº **6485**

Handwritten initials
rr

Handwritten signature
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.