



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

DISPOSICIÓN N° 6547

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-296-13-8 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 ZOLENICO / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4,00 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Y AMPOLLA DE SOLVENTE.

Que por Disposición N°: 1963/10, 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.

Cl

*MP
A*

1
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 6547

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 ZOLENICO / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4,00 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Y AMPOLLA DE SOLVENTE; Certificado N° 55.531, la que será elaborada en 1) QUALITY PHARMA S.A. 2) GOBBI NOVAG S.A. sito en 1) GENERAL VILLEGAS N°



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

DISPOSICIÓN N° 6547

1510 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (FRASCO AMPOLLA)
2) FABIAN ONSARI 486 / 498, WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES
(AMPOLLA DE SOLVENTE) – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en
LABORATORIO LKM S.A. sito en LYNCH 3461 / 63 - POMPEYA - CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 n° 1-47-1110-296-13-8.-

DISPOSICION N°

6547

rr


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