



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

DISPOSICIÓN N° **8300**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO los Expedientes n° 1-47-7752-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO LKM S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5389/15, fechada el 03 de julio 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5389/15 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada CLOFICRIS / CLOFARABINA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 57.728.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de expresión de los excipientes y en la descripción del envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

"2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

8300

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5389/15, para la especialidad medicinal denominada CLOFICRIS / CLOFARABINA 20 mg/20 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la



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

DISPOSICIÓN Nº **8300**

presente.

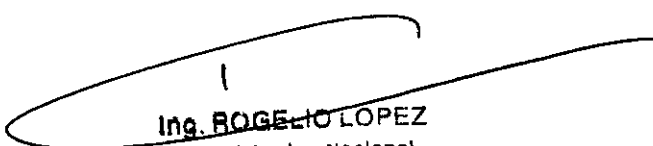
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.728 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-7752-15-4

DISPOSICION nº **8300**

mv


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **8300** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.728, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- NOMBRE COMERCIAL: CLOFICRIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLOFARABINA 20 mg/20 ml
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5389/15
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3657-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CLORURO DE SODIO 180, HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N 4,5-7,5 c.s.p. pH mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 20 ml	CLORURO DE SODIO 180 mg HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N c.s.p. pH 4,5-7,5, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 20 ml
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) ANACTINICO CON TAPON ELASTOMERICO	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON BROMOBUTILO Y PRECINTO

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



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

		DE ALUMINIO
--	--	-------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización N° 57.728, en la Ciudad de Buenos Aires, **08 OCT 2015**.....

10

Expediente n° 1-47-7752-15-4

abp

DISPOSICION n°

mv

8300

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.