



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° 8471

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-442-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO


Que por las presentes actuaciones la firma 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 CLOFICRIS / CLOFARABINA 20 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5389/15, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

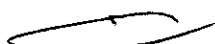
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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.


R.F.

AR





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° 8471

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 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:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLOFICRIS / CLOFARABINA 20 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.728, la que será elaborada en LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A. sito en VILLEGAS 1320/1510 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-442-15-5.-

DISPOSICIÓN N° 8471

U

f. AR rr

[Firma manuscrita]

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