



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° **8779**

BUENOS AIRES, **22 OCT 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-474-15-6 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 MODINA / FINGOLIMOD (COMO CLORHIDRATO) 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que por Disposición N° 1668/15, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Handwritten initials: CL, Rg, AK

Handwritten signature



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° **8779**

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 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 LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MODINA / FINGOLIMOD (COMO CLORHIDRATO) 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA; Certificado N° 57.620, la que será elaborada en LABORATORIO LKM S.A. sito en LYNCH 3461/63 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento PRIMARIO: LYNCH 3461/63 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Handwritten initials: "Rp AA"

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 8779

SECUNDARIO: QUALITY PHARMA - GRAL. VILLEGAS 1320 - 1510 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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° 1-47-1110-474-15-6.

DISPOSICIÓN N°

8779

(Handwritten mark)

Rg

AA

rr

(Handwritten signature)
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.