



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

" 2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres "

DISPOSICIÓN N°

8850

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005718-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUTAMIDA LKM 250 / FLUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUTAMIDA 250 mg ; autorizada por el Certificado N° 40.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

R
[Handwritten signatures]



*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°

8850

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLUTAMIDA LKM 250 / FLUTAMIDA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Flutamida 250,00 mg; Celulosa PH 101 172,00 mg; Lactosa Monohidrato CD 172,00 mg; Croscarmelosa 26,40 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,60 mg; Povidona K30 26,40 mg; Esterato de Magnesio 6,60 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.314, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

Ro.



" 2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres "

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

DISPOSICIÓN N° **8850**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005718-15-5

DISPOSICION N°

8850

lg

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