



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5001**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006500-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. , solicita la rectificación de la Disposición N° 2104/09.

Que los errores detectados recaen en el ANEXO III del Certificado N° 54.976 en los ítems " Razón Social " y " Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio " de la especialidad medicinal denominada VANIQA / EFLORNITINA CLORHIDRATO autorizada bajo Certificado N° 54.976.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**5 0 0 1**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición 2104/09 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición N° 2104/09, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.976 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006500-10-8

DISPOSICION N°

**5 0 0 1**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2  
H  
000



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5001**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.976 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VANIQA / EFLORNITINA CLORHIDRATO. Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2104/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019547-08-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social	LABORATORIO LKM S.A.	SKIN MEDICA INC representada por la firma LABORATORIO LKM S.A.
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio	ASTILLEROS 2438 , CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	ARTILLEROS 2438 , CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.976, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de **02 SEP 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-006500-10-8

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**5001**