



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

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

DISPOSICIÓN N° 5220

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.783-08-0 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 autorización para un nuevo envase primario y cambio de nombre, para la especialidad medicinal denominada METOCRIS / MICOFENOLATO DE MOFETILO (comprimidos recubiertos y cápsulas), aprobado por Certificado N° 52.610.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y cambio de nombre.

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

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del INAME.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5220

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada METOCRIS / MICOFENOLATO DE MOFETILO (comprimidos recubiertos y cápsulas) un nuevo envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la especialidad medicinal denominada METOCRIS a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará METOCRIS 250 y METOCRIS 500, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Res
A *H*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5220**

ARTICULO 3º.- 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° 52.610 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-0047-0000-0013.783-08-0

DISPOSICION N°

m.b.

5220

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5220** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.610, 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: METOCRIS / MICOFENOLATO DE MOFETILO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos – cápsulas, MICOFENOLATO DE MOFETILO 250mg y 500mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6718/05, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007293-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	BLISTER PVC ANACTINICO / AL.-----	BLISTER AL/PVC – PCTFE ANACTINICO.-----
Nombre Comercial:	* METOCRIS.	* METOCRIS 250.- * METOCRIS 500.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A.,
titular del Certificado de Autorización N° 52.610, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **08 SEP 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-013.783-08-0

DISPOSICION N°

m.b.

5220

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