



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5977

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008785-13-1 y Disposición N° 0377/12 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0377/12 por la cual se autoriza una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FLEXRESAN 10 / ISOTRETINOINA, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas 10 mg; certificado N° 56.323.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del laboratorio de acondicionamiento secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5977**

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 17 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 0377/12, para la especialidad medicinal denominada FLEXRESAN 10 / ISOTRETINOINA; propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5977

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.323, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008785-13-1

DISPOSICION N° 5977

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5977**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.323 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLEXRESAN 10 / ISOTRETINOINA.-

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas, 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4290/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022660-10-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Laboratorio de acondicionamiento Secundario:	-----	SLANGER S.A. sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781 - San Martín, Provincia de Buenos Aires.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO LKM S.A. Certificado de Autorización N° 56.323 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días 24.SEP.2013., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008785-13-1

DISPOSICION N° 5977

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS
Administrador
Nacional