



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 8

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13782-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CRISAZET/ Zidovudina, en la concentración: 100mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; N° de Certificado: 44.532.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 30 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CRISAZET/ Zidovudina, en la concentración: 100mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; N° de Certificado: 44.532, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As. – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 44.532, 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

Handwritten signature and initials.



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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13782-09-9

DISPOSICION N° **6 1 1 8**

vr


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



