



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

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

DISPOSICIÓN N° 2693

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1883/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLUTAMIDA LKM 250 / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS 250 MG); Certificado n° 40.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que 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. 1490/92 y 425/10.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° 2693

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLUTAMIDA LKM 250 / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS 250 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 250 mg Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 288 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 101 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG.

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

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1883/11-1.

DISPOSICIÓN N° **2693**

RP

M. Jorsinger
DR. OTTO A. JORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.