



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-11220-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11220-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO L.K.M. S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-2267-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.029.

Que los errores detectados recaen en la omisión de aprobación de presentaciones en el Artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2267-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N°

57.029, en cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO L.K.M. S.A., propietaria de la Especialidad denominada OLVESTRAN 250 / FULVESTRANT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FULVESTRANT 250 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 2, 6 y 10 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Envases que contienen 1 y 2 frascos ampolla acompañados de un kit de administración, el cual se compone de: PARA 1 FRASCO AMPOLLA: 1 jeringa descartable estéril de 5 ml, 2 agujas descartables estériles 21 G x 1 ½ (40 x 0,8 mm) y 1 toalla descartable humedecida con alcohol isopropílico. PARA 2 FRASCOS AMPOLLA: 2 jeringas descartables estériles de 5 ml cada una, 4 agujas descartables estériles 21 G x 1 ½ (40 x 0,8 mm) y 2 toallas descartables humedecidas con alcohol isopropílico. Envases con 1, 2, 6 y 10 frascos ampolla, siendo estas dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E).”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.029, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011220-17-3

cg