



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº


7826

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-11255-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

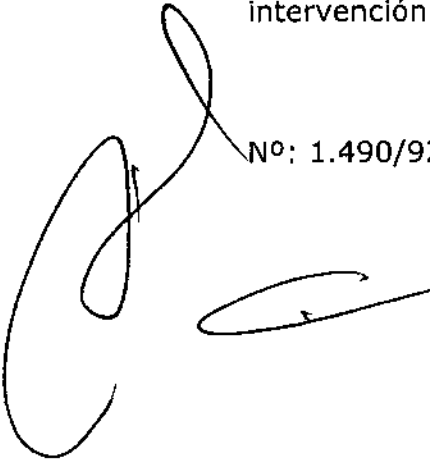
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada CISPLATINO LKM 10 - CISPLATINO LKM 25- CISPLATINO LKM 50 / CISPLATINO, forma farmacéutica inyectable liofilizado, Certificado Nº 38.887.

 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición, (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) Nº 855/89 sobre autorización de nueva presentación de venta.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº: 1.490/92 y 1.886/14.


Por ello;




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7826


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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., titular de la especialidad medicinal denominada CISPLATINO LKM 10 - CISPLATINO LKM 25 - CISPLATINO LKM 50 / CISPLATINO, para la forma farmacéutica Inyectable Liofilizado de 10 mg / 10 ml, 25 mg / 25 ml, 50 mg / 50 ml, las nuevas presentaciones de 1 y 50 frascos ampollas (sin disolvente), siendo el último envase para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; además de las presentaciones anteriormente autorizadas.

 ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.887 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

 EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-11255-14-1

DISPOSICIÓN N°

sc

7826


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.