



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4675

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009837-10-2 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 aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto CICLAMIL / CIPROTERONA ACETATO, 10mg, 50mg y 100mg, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos 10mg, 50mg y 100mg, autorizado por el Certificado N° 45.719.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4675

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 8 a 10, 18 a 20 y 28 a 30 y Prospectos de fojas 11 a 17, 21 a 27 y 31 a 37 para la Especialidad Medicinal denominada CICLAMIL / CIPROTERONA ACETATO, 10mg, 50mg y 100mg, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos 10mg, 50mg y 100mg, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.719, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009837-10-2.

DISPOSICION N°

mg

4675

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.