



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº

4965

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO, el Expediente nº 1-47-20409-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal MESTIAN / MESNA (2 - MERCAPTOETANOSULFONATO SODICO) , Certificado nº 44776.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

re  
H



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

**100º Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo**

**DISPOSICIÓN N°**

**4 9 6 5**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. para la especialidad medicinal denominará MESTIAN 400 y MESTIAN 600, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; con la siguiente composición MESNA (2 - MERCAPTOETANOSULFONATO SODICO) 400 MG; Excipientes: LACTOSA 110 MG, ALMIDON DE MAIZ 47,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 95 MG, FOSFATO BIBASICO DE CALCIO 75 MG, PVP 30 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG, ALCOHOL 96 C.S., AGUA DE OSMOSIS INVERSA C.S., OPADRY Y-1-18128-A 22,5 MG. Y MESNA (2 - MERCAPTOETANOSULFONATO SODICO) 600 MG; Excipientes: LACTOSA 165 MG, ALMIDON DE MAIZ 71,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 142,5 MG, FOSFATO BIBASICO DE CALCIO 112,5 MG, PVP 30 22,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,25 MG, ALCOHOL 96 C.S., AGUA DE OSMOSIS INVERSA C.S., OPADRY Y-1-18128-A 33,75 MG, a expendirse en envases de BLISTER ALU/ PVC, CONTENIENDO 10, 20, 50, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle LAPRIDA 43; AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un



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

DISPOSICIÓN N°

4965

período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rotulos Mestian 400 de fojas 186 a 197 y Mestian 600 de fojas 265 a 267 y prospectos Mestian 400 de fojas 198 a 215 y Mestian 600 de fojas 269 a 273.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44776 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20409-07-0

DISPOSICIÓN N°

AP  
12/7

4965

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