



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4349

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010,

VISTO el Expediente nº 1-47-12.816/08-9 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 OXITINA / CLORHIDRATO DE OXIBUTININA (COMPRIMIDOS 5 MG); Certificado nº 46.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OXITINA / CLORHIDRATO DE OXIBUTINA (COMPRIMIDOS 5 MG), los que en lo sucesivo serán: ESTEARATO DE



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

4349

CALCIO 3 MG, LACTOSA ANDHIDRA 95 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH
102 78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14 MG, ACIDO L (+) TARTATICO 5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.189 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° 1-47-12.816/08-9.

DISPOSICIÓN N°

4349

4349

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