Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4589

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007643-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA KEMEX / FLUDARABINA FOSFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 55.080.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4589

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA KEMEX / FLUDARABINA FOSFATO, Certificado Nº 55.080, cuyo titular es la firma LABORATORIO KEMEX S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007643-14-6

DISPOSICIÓN Nº 4589

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO KEMEX S.A.

Nombre Comercial: FLUDARABINA KEMEX

Nombre Genérico: FLUDARABINA FOSFATO

Certificado Nº: 55.080

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/07/2014	08/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-007643-14-6

DISPOSICIÓN Nº: 4589

mm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.