



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37044342- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-37044342- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 56.082 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PRAXED / PEMETREXED.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 56.082 y en el orden 7 obra constancia de denuncia policial.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.082 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PRAXED / PEMETREXED, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-37044342- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.08 00:10:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 00:10:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN en el REM N° 56082 - EX-2022-125342488- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 56.082

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ASPEN S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.903.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRAXED.

Nombre Genérico (IFA/s): PEMETREXED (como PEMETREXED DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATADO).

Concentración: 100 mg por frasco ampolla.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración /unidad de medida
---	---------------------------------

PEMETREXED (como DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO)	100,00 mg
Excipiente (s)	Concentración /unidad de medida
HIDRÓXIDO DE SODIO y/o ÁCIDO CLORHIDRICO c.s.	para ajustar a pH= 6.7-7.8
MANITOL	100,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma precinto de aluminio y tapa Flip Off.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES.

Forma de conservación: Conservar en envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L01BA04.

Vía/s de administración: IV / INFUSIÓN IV.

Acción terapéutica: Antineoplásico. Análogo del ácido fólico.

Indicaciones: PERMETREXED, en combinación con un agente de platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Está indicado como monoterapia para el tratamiento con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. La eficacia de PERMETREXED como tratamiento de segunda línea en NSCLC (cáncer de pulmón a células no pequeñas) se basa en la tasa de respuesta. No existen estudios controlados que demuestren un beneficio clínico como por ejemplo un efecto de sobrevida favorable o mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2211/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLE N° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR –PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLE N° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR –PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLE N° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR-PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	6903	REMEDIOS 3439/43	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PRAXED

Nombre Genérico (IFA/s): PEMETREXED (como PEMETREXED DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATADO).

Concentración: 500 mg por frasco ampolla.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración /unidad de medida
PEMETREXED (como DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO)	500,00 mg
Excipiente (s)	Concentración /unidad de medida

HIDRÓXIDO DE SODIO y/o ÁCIDO CLORHIDRICO c.s.	para ajustar a pH= 6.7-7.8
MANITOL	500,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma precinto de aluminio y tapa Flip Off.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo frasco ampolla.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES.

Forma de conservación: Conservar en envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L01BA04.

Vía/s de administración: IV / INFUSIÓN IV.

Acción terapéutica: Antineoplásico. Análogo del ácido fólico.

Indicaciones: PERMETREXED, en combinación con un agente de platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Está indicado como monoterapia para el tratamiento con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. La eficacia de PERMETREXED como tratamiento de segunda línea en NSCLC (cáncer de pulmón a células no pequeñas) se basa en la tasa de respuesta. No existen estudios controlados que demuestren un beneficio clínico como por ejemplo un efecto de sobrevida favorable o mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2211/17.-

3.DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO	7386	NAZARRE	CABA	REPÚBLICA

KEMEX S.A.		3446/54		ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLE N° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR –PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLE N° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR –PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121 y MÉXICO 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	CALLEN° 8, ESQUINA N° 7	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PILAR –PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	6903	REMEDIOS 3439/43	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **07 de febrero de 2026.-**

5. OBSERVACIONES:

- a. Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-4064-APN-ANMAT#MS (por extravío).
Corrección de errores materiales en el certificado.-
- b. Por EX-2021-48347978- -APN-DGA#ANMAT- IF-2021-83056014-APN-INAME#ANMAT, se autorizó el cambio de elaborador alternativo.-

CERTIFICADO N° 56.082 V002

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

mib- rs