



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

DISPOSICIÓN Nº **8051**

BUENOS AIRES, ~~27 NOV 2014~~

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010969-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PAZOPANIB KEMEX / PAZOPANIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 400 mg – 200 mg, aprobada por Certificado Nº 57.484.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

DISPOSICIÓN Nº

8051

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAZOPANIB KEMEX / PAZOPANIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB 400 mg - 200 mg, a cambiar el nombre que en lo sucesivo será CITRAK.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.484 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

10s  
FK



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

DISPOSICIÓN Nº **8051**

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010969-14-0


DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**8051**

*Alto*

*[Handwritten mark]*

  
**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.