



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8 5 8 8

BUENOS AIRES, 02 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010007-16-0 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA 200, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; aprobado por Disposición autorizante Nº 4458/09 y Certificado Nº 55.159.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8588

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA 200, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
[Firma manuscrita]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 8 8

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.159 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010007-16-0

DISPOSICION N°

8 5 8 8

flb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8588** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.159 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO KEMEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA 200, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4458/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011614-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	1-6-25-50-100 viales (siendo las últimas tres para Uso Hospitalario Exclusivo).-----	5 viales además de las ya autorizadas 1-6-25-50 y 100 viales (siendo las últimas tres para Uso Hospitalario Exclusivo).--

JP

~ 7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO KEMEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.159 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 AGO. 2016** días, del mes dede 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010007-16-0

DISPOSICION Nº **8 5 8 8**

flb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.