



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-118632347-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-118632347-APN-DGA#ANMAT 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 las correcciones de los errores materiales que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2022-3086-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.637.

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA en el Anexo del Certificado de inscripción en el registro de la especialidad medicinal (REM).

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2022-3086-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.637, en el ARTÍCULO 1º **donde dice**: “nombre/s genérico/s MELFALAN” debe decir “nombre/s genérico/s MELFALAN (COMO CLORHIDRATO)”; en Anexo del Certificado de inscripción en el registro de la especialidad medicinal (REM) en el Ítem 2. Datos de la especialidad medicinal **donde dice**: “Nombre genérico (IFA/s): MELFALAN” **debe decir**: “Nombre genérico (IFA/s): MELFALAN (COMO CLORHIDRATO)” y **donde dice**: “Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): MELFALAN 50 mg” **debe decir**: “Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA): MELFALAN (COMO CLORHIDRATO) 50 mg”.

ARTÍCULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.637 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-118632347-APN-DGA#ANMAT

rl