



"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 - 13440

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013264-16-7 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 ERLOTINIB KEMEX / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg, aprobada por Certificado Nº 57.781.

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 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

Mes

VP



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

DISPOSICIÓN N° **13440**

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERLOTINIB KEMEX / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: ROBTOR.

ARTÍCULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.781, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

UP
[Handwritten signatures]



"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° = **03440**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013264-16-7

DISPOSICIÓN N° = **03440**

JFS

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