



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0519

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12395-09-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DOXORUBICINA KEMEX / DOXORUBICINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT

07.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0519

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. para la especialidad medicinal que se denomina DOXORUBICINA KEMEX® / DOXORUBICINA la nueva forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 47527 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0519**

de fojas 243 a 293.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

U
Nº

Expediente nº 1-47-12395-09-6

DISPOSICIÓN Nº **0519**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0519**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47527, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): DOXORUBICINA KEMEX®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): DOXORUBICINA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN (1): DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg
- EXCIPIENTES (1): CLORURO DE SODIO 45,4 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. PH 3,0, AGUA PARA INYECTABLES 5 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO, CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS DOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): NAZARRE 3446/54, C.A.B.A.
- NOMBRE COMERCIAL (2): DOXORUBICINA KEMEX®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): DOXORUBICINA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN (2): DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg
- EXCIPIENTES (2): CLORURO DE SODIO 227 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. PH 3,0, AGUA PARA INYECTABLES 25 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE BROMOBUTILO, CONTENIENDO 1, 5, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS DOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): NAZARRE 3446/54, C.A.B.A.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7376/98.
- Expediente trámite de autorización 1-47-6277-98-5.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

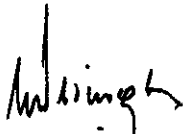
LABORATORIO KEMEX S.A., Certificado de Autorización n° 47527, en la
Ciudad de Buenos Aires, ..2.6.ENE.2012

Expediente n° 1-47-12395-09-6

U
AB

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

0519


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.