



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0204

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011681-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas CIPROTERONA KEMEX / ACETATO DE CIPROTERONA, Certificado N° 48.246 y CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA, Certificado N° 55.159.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0204

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas CIPROTERONA KEMEX / ACETATO DE CIPROTERONA, Certificado N° 48.246 y CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA, Certificado N° 55.159, cuyo titular es la firma LABORATORIO KEMEX S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ell
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

[Signature]
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011681-14-0

DISPOSICIÓN N° 0204

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO KEMEX S.A.

Nombre Comercial: CIPROTERONA KEMEX

Nombre Genérico: ACETATO DE CIPROTERONA

Certificado N°: 48.246

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/11/2014	12/11/2019

mlb

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011681-14-0

DISPOSICIÓN N° **0204**

mlb

[Signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO KEMEX S.A.


Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA KEMEX

Nombre Genérico: CICLOFOSFAMIDA

Certificado N°: 55.159



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011681-14-0

DISPOSICIÓN N° **0204**

mlb



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.