



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

DISPOSICIÓN Nº **0780**

BUENOS AIRES, **22** ÉNE 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-616-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CITRAK / PAZOPANIB 200 mg - 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº 5171/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AA



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 8 0

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CITRAK / PAZOPANIB 200 mg - 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.484, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en ENRIQUE DE LAS CARRERAS 2469 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en (Acondicionamiento Secundario) LABORATORIO KEMEX

AA



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

DISPOSICIÓN Nº

0780

S.A. sito en NAZARRE 3446/54 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-616-14-5.-

DISPOSICIÓN Nº

Cl

AA TT

0780

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