



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

DISPOSICIÓN N°

0235

BUENOS AIRES, 06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012678-16-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TEMOZOLOMIDA KEMEX / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 5 mg - 20 mg - 100 mg - 140 mg - 180 mg - 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7399/13 y Certificado N° 57.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP
KEMEX



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

DISPOSICIÓN N°

0 23 5

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMOZOLOMIDA KEMEX / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 5 mg - 20 mg - 100 mg - 140 mg - 180 mg - 250 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP
Rlo
S



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

DISPOSICIÓN N° **0235**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.314 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

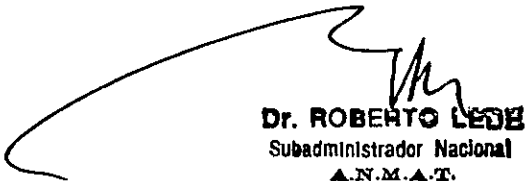
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012678-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

0235


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

Ma
S

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

0235

, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.314 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO KEMEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TEMOZOLOMIDA KEMEX / TEMOZOLOMIDA,
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 5 mg - 20 mg - 100 mg - 140 mg - 180 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7399/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010346-11-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TEMOZOLOMIDA KEMEX.-	KEMTAX.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature/initials

Handwritten mark



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

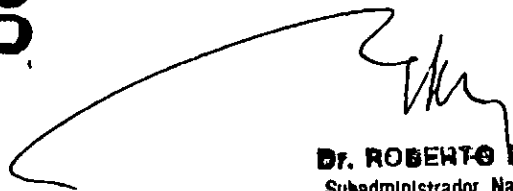
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO KEMEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.314
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 ENE. 2017**.....días, del mes de
.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012678-16-1

DISPOSICION Nº **0235**

Jfs

mas
S


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

UP