



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04157134-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-04157134-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 48.726 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado KEBIR / OXALIPLATINO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.726 y en el orden 03 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.726 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada KEBIR / OXALIPLATINO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-04157134-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.12 22:54:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 22:54:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-04157134- -APN-DGIT#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM 48.726

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 48.726

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS ASPEN S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6903**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **KEBIR**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXALIPLATINO**

Concentración: 50 mg / frasco ampolla

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	---

OXALIPLATINO	50 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	450 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) ANACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 frasco ampolla

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XA

Vía/s de administración: IV / PERFUSIÓN

Acción terapéutica: Antineoplásico

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer colorectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluoropirimidinas en monoquimioterapia o asociado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3143/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

QUALITY PHARMA S.A.	7379	GRAL. VILLEGAS 1510	SAN JUSTO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121 y MÉXICO N° 2118	MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121 y MÉXICO N° 2118	MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUALITY PHARMA S.A.	7379	GRAL. VILLEGAS 1510	SAN JUSTO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121	MARTÍNEZ,	REPÚBLICA

		y MÉXICO N° 2118	PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
--	--	---------------------	--	-----------

Nombre comercial: **KEBIR**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXALIPLATINO**

Concentración: 100 mg / frasco ampolla

Forma farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
OXALIPLATINO	100 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	900 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) ANACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 frasco ampolla

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XA

Vía/s de administración: IV / PERFUSIÓN

Acción terapéutica: Antineoplásico

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer colorectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluoropirimidinas en monoquimioterapia o asociado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3143/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUALITY PHARMA S.A.	7379	GRAL. VILLEGAS 1510	SAN JUSTO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121 y MÉXICO N° 2118	MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121 y MÉXICO N° 2118	MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISIDRO,	REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	
LABORATORIO KEMEX S.A.	7386	NAZARRE 3446/54	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUALITY PHARMA S.A.	7379	GRAL. VILLEGAS 1510	SAN JUSTO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ N° 2121 y MÉXICO N° 2118	MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **19 de mayo de 2025.-**

5. OBSERVACIONES: Certificado Actualizado – DI-2021-1182-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.24 13:19:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.24 13:19:28 -03:00