



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004020-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004020-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS KEMEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMATINIB KEMEX / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base) – IMATINIB MESILATO 478 mg (equivalente a 400 mg de Imatinib base), aprobado por Disposición autorizante N° 5731/13 y Certificado N° 57.255.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 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 LABORATORIOS KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINIB KEMEX / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base) – IMATINIB MESILATO 478 mg (equivalente a 400 mg de Imatinib base), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-01967119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 57.255 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004020-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.19 09:33:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.19 09:33:19 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS KEMEX S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57.255 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: IMATINIB KEMEX / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base) – IMATINIB MESILATO 478 mg (equivalente a 400 mg de Imatinib base).-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib mesilato 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base). Excipientes: Estearato de magnesio 2,5 mg, Talco 16,5 mg, Dióxido de Titanio 0,16 mg, Celulosa Microcristalina 26,25 mg, Metilparabeno 0,05 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,25 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,08 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Crospovidona 12,5 mg, Hipromelosa 3,25 mg, Lactosa micronizada 1,56 mg, Manitol	Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib mesilato 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base). Excipientes: Estearato de magnesio 10,00 mg, Talco 12,50 mg, Celulosa microcristalina 26,25 mg, Manitol comprensión directa 75,50 mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,00 mg, Crospovidona 12,50 mg, Opadry II White 85F28751 6,61 mg (alcohol Polivinílico 2,65 mg, Dióxido de titanio 1,65 mg, Polietilenglicol 1,32 mg, Talco 0,99 mg), Óxido

IF-2018-01967119-APN-DERM#ANMAT

	<p>Compresión Directa 75,5 mg.- -----</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib Mesilato 478 mg (equivalente a 400 mg de Imatinib base). Excipientes: Estearato de magnesio 10 mg, Talco 62 mg, Dióxido de titanio 0,48 mg, Celulosa microcristalina 105 mg, Metilparabeno 0,15 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 5 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,24 mg, Polietilenglicol 8000 2,7 mg, Crospovidona 50 mg, Hipromelosa 9,75 mg, Lactosa micronizada 4,68 mg, Manitol Compresión Directa 302 mg.-- ----- -----</p>	<p>de Hierro Rojo 0,10 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,79 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib Mesilato 478 mg (equivalente a 400 mg de Imatinib base). Excipientes: Estearato de magnesio 10 mg, Talco 50,00 mg, Celulosa microcristalina 105,00 mg, Manitol Compresión Directa 302,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 5,00 mg, Crospovidona 50,0 mg, Opadry II White 85F28751 26,43 mg (alcohol Polivinilico 10,57 mg, Dióxido de titanio 6,61 mg, Polietilenglicol 5,29 mg, Talco 3,96 mg), Óxido de Hierro Rojo 0,40 mg, Óxido de Hierro Amarillo 3,17 mg.----- -----</p>
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-004020-17-1

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01967119-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** ANEXO 4020-17-1 CERTIF 57255

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.11 14:40:53 -03'00'

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.11 14:40:53 -03'00'